Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 59 del 12 marzo 1997 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale (50%) - Roma

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 12 marzo 1997** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 54/L

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 gennaio 1997, n. 54.

Regolamento recante attuazione delle direttive 92/46 e 92/47/CEE in materia di produzione e immissione sul mercato di latte e di prodotti a base di latte.

SOMMARIO

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 gennaio 1997, n. 54.

Regolamento recante attuazione delle direttive 92/46 e 92/47/CEE in materia di produzione e immissione sul mercato di latte e di prodotti a base di latte.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visti gli articoli 4 e 46 e gli allegati C e D della legge 22 febbraio 1994, n. 146;

Vista la direttiva 92/46/CEE del Consiglio del 16 giugno 1992 che stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte;

Vista la direttiva 92/47/CEE del Consiglio del 16 giugno 1992 relativa alla concessione di deroghe temporanee e limitate alle norme sanitarie specifiche della Comunità in materia di produzione e immissione sul mercato di latte e di prodotti a base di latte;

Vista la direttiva 94/71/CE del Consiglio del 13 dicembre 1994 che modifica la direttiva 92/46/CEE;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109;

Vista la decisione 94/330/CE della Commissione del 25 maggio 1994 che modifica l'articolo 5, punto 9, della direttiva 92/46/CEE per quanto riguarda il punto di congelazione;

Vista la decisione 95/165/CE della Commissione del 4 maggio 1995 che fissa criteri uniformi per la concessione di deroghe a taluni stabilimenti che fabbricano prodotti a base di latte;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 agosto 1996;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza generale del 28 novembre 1996 e ritenuto di accoglierne le osservazioni salvo quella concernente la necessità di prevedere, agli articoli 12 e 13, la periodicità dei controlli, in quanto tale previsione è da ritenersi assorbita in quella dell'articolo 11 in materia di controlli delle aziende di produzione, e salvo quella concernente la cadenza delle operazioni di cui all'allegato *B*, capitolo VI, lettere *c)* e *d)*, in quanto tale cadenza è stata modificata dalla direttiva 94/71/CE nel senso recepito dal regolamento;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 20 dicembre 1996;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri;

E M A N A

il seguente regolamento:

ART. 1

(Campo di applicazione)

1. Il presente regolamento stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte alimentare trattato termicamente, di latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte e di prodotti a base di latte destinati al consumo umano; gli allegati fanno parte integrante del presente regolamento.

2. Il presente regolamento non si applica:

a) alla vendita diretta dall'azienda di produzione al consumatore finale di latte crudo. ottenuto:

1) da vacche e bufale di aziende ufficialmente indenni da tubercolosi e ufficialmente indenni o indenni da brucellosi;

2) da pecore e capre di aziende ufficialmente indenni o indenni da brucellosi;

b) alla vendita diretta dall'azienda di produzione, i cui locali sono in possesso dei requisiti previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, al consumatore finale di prodotti a base di latte preparati nella stessa azienda:

1) con il latte crudo di cui alla lettera a);

2) con il latte di cui all'articolo 18, comma 1, lettera d), del decreto interministeriale 2 luglio 1992, n. 453;

c) ai pubblici esercizi disciplinati dalla legge 25 agosto 1991, n.287, ed ai negozi per la vendita al minuto, ivi compresi quelli dotati di laboratori adiacenti al punto vendita che provvedono esclusivamente alla vendita diretta al consumatore;

d) agli stabilimenti ed ai laboratori di fabbricazione, preparazione e confezionamento di pasti destinati alla ristorazione collettiva;

e) alla fabbricazione di prodotti composti di latte, preparati anche con ingredienti fabbricati ai sensi del presente regolamento, nei casi in cui il contenuto di latte e di prodotti lattiero-caseari nel prodotto finito sia inferiore al 50% in peso.

3. Le norme sanitarie del presente regolamento si applicano fatte salve le disposizioni previste:

a) dal regolamento (CEE) n.804/68;

b) dal decreto del Presidente della Repubblica 10 maggio 1982, n.514;

c) dal decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n.180;

d) dal regolamento (CEE) n. 1898/87.

ART. 2

(Definizioni)

1. Ai sensi del presente regolamento si intende per:

a) "latte crudo": il latte prodotto mediante secrezione dalla ghiandola mammaria di vacche, pecore, capre o bufale, non sottoposto ad una temperatura superiore a 40°C nè ad un trattamento avente effetto equivalente;

b) "latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte": il latte crudo destinato alla trasformazione ovvero il latte liquido o congelato ottenuto da latte crudo, sottoposto o meno a un trattamento fisico consentito, quale un trattamento termico o la termizzazione, e modificato o meno nella composizione, purchè la modifica sia limitata all'aggiunta o alla sottrazione dei suoi costituenti naturali;

c) "latte alimentare trattato termicamente":il latte alimentare destinato alla vendita al consumatore, sottoposto ad un trattamento termico come definito all'allegato C, capitolo I, lettera A,punti 4,5,6 e 7, o il latte pastorizzato per essere venduto sfuso su richiesta del singolo utilizzatore;

d) "prodotto a base di latte": i prodotti lattiero-caseari, nonchè i prodotti composti di latte. Per prodotti lattiero-caseari si intendono i prodotti derivati esclusivamente dal latte, con l'aggiunta eventuale delle sostanze necessarie alla loro fabbricazione, purchè non utilizzate per sostituire totalmente o parzialmente uno qualsiasi dei costituenti del latte. Per prodotti composti di latte si intendono i prodotti in cui nessun elemento sostituisce o intende sostituire un costituente qualsiasi del latte e di cui il latte o un prodotto lattiero-caseario è parte essenziale, o per la sua quantità, o per il suo effetto, che caratterizza il prodotto.I gelati contenenti latte e suoi derivati sono considerati prodotti composti di latte;

e) "trattamento termico": ogni trattamento mediante calore avente come effetto, immediatamente dopo la sua applicazione, una reazione negativa al saggio della fosfatasi;

f) "termizzazione": riscaldamento del latte crudo per almeno 15 secondi a una temperatura compresa tra 57°C e 68°C, di modo che, dopo tale trattamento, il latte presenti una reazione positiva al saggio della fosfatasi;

g) "azienda di produzione": azienda in cui si trovano una o più vacche, pecore, capre o bufale destinate alla produzione di latte;

h) "centro di raccolta": stabilimento in cui il latte crudo può essere raccolto ed eventualmente raffreddato e filtrato;

i) "centro di standardizzazione": stabilimento non strutturalmente collegato a un centro di raccolta nè ad uno stabilimento di trattamento o di trasformazione, nel quale il latte crudo può essere sottoposto a scrematura o a modifica del tenore dei costituenti naturali del latte;

l) "stabilimento di trattamento": stabilimento in cui si effettua il trattamento termico del latte;

m) "stabilimento di trasformazione": stabilimento di fabbricazione in cui il latte e i prodotti a base di latte sono trattati , trasformati e confezionati;

n) "autorità competente": il Ministero della sanità, la Regione o la Provincia autonoma e il servizio veterinario della unità sanitaria locale territorialmente competente, di seguito denominato "servizio veterinario";

o) "confezionamento": l'operazione destinata a realizzare la protezione dei prodotti di cui all'articolo 1,comma 1, mediante un involucro o un contenitore posti a diretto contatto con il prodotto;

p) "imballaggio": l'operazione consistente nel porre uno o più prodotti di cui all'articolo 1, comma 1, confezionati o meno, in un secondo contenitore, nonchè il contenitore stesso;

q) "recipiente ermeticamente chiuso": il contenitore a tenuta stagna destinato a proteggere il contenuto dall'introduzione di microrganismi durante e dopo il trattamento mediante calore;

r) "commercializzazione": la detenzione o l'esposizione ai fini della vendita, la messa in vendita, la vendita, la consegna o qualsiasi altra modalità di cessione, ad esclusione della vendita al minuto;

s) "scambi": gli scambi di merci tra Stati membri, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, del Trattato.

2. Oltre alle definizioni di cui al comma 1, ove necessario, si applicano quelle di cui:

a) alla legge 30 aprile 1976, n.397, e successive modifiche;

b) al decreto interministeriale 2 luglio 1992, n.453;

c) al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n.556;

d) al regolamento (CEE) n. 1411/71 e successive modifiche;

e) al regolamento (CEE) n. 1898/87 e successive modifiche.

ART. 3

(Requisiti per la produzione)

1. Il latte crudo può essere destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte o di latte alimentare trattato termicamente soltanto a condizione che:

a) provenga da animali appartenenti ad aziende registrate ai sensi dell'articolo 11 , comma 1, lettera a);

b) possegga i requisiti di cui all'allegato A, capitolo IV;

c) non superi, relativamente ai residui derivanti dalle sostanze di cui all'articolo 13, comma 4, i livelli di tolleranza ammessi;

d) sia prodotto in conformità alle disposizioni di cui all'allegato A, capitolo I;
e) provenga da aziende che possiedono i requisiti di cui all'allegato A, capitolo II;
f) sia prodotto in conformità alle norme di igiene di cui all'allegato A, capitolo III.

2. In deroga a quanto previsto al comma 1, il latte ottenuto da animali sani appartenenti a mandrie o greggi sottoposte a controllo le quali non possiedono i requisiti dell'allegato A, capitolo I, comma 1, lettera a), punto 1) e lettera b), punto 1), può essere utilizzato esclusivamente per la fabbricazione di latte trattato termicamente o di prodotti a base di latte, dopo essere stato sottoposto a un trattamento termico in stabilimenti riconosciuti e sotto il controllo del servizio veterinario; per il latte ovino e caprino destinato agli scambi, il trattamento termico deve essere effettuato nello stabilimento più vicino.

3. Il latte di cui al comma 2 deve essere raccolto e trasportato agli stabilimenti in appositi ed identificati contenitori.

ART. 4

(Latte crudo di vacca destinato al consumo umano diretto)

1. La commercializzazione di latte crudo di vacca destinato al consumo umano diretto ottenuto in aziende di produzione è soggetta all'autorizzazione sanitaria di cui all'articolo 2, della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modifiche.

2. Il latte di cui al comma 1, deve essere:
a) conforme a quanto previsto dall'articolo 3, comma 1;
b) accompagnato durante il trasporto dalle aziende di produzione agli stabilimenti di trattamento da un documento commerciale recante l'identificazione dell'azienda di produzione, dal quale risulti che si tratta di latte crudo destinato ad essere consumato come tale dopo confezionamento;
c) in possesso dei requisiti microbiologici previsti dall'allegato C, capitolo II, lettera B, punto 1;
d) refrigerato in conformità alle disposizioni dell'allegato A, capitolo III;
e) confezionato, bollato ed etichettato in conformità alle disposizioni dell'allegato C, capitolo IV, presso stabilimenti riconosciuti.

ART. 5

(Latte trattato termicamente)

1. Il latte alimentare trattato termicamente, può essere commercializzato se:

a) è stato ottenuto a partire da latte crudo prodotto in conformità alle disposizioni dell'articolo 3 e rispondente ai seguenti requisiti:

1) è stato separato dalle impurità o filtrato mediante le attrezzature di cui all'allegato B, capitolo V, punto e);

2) qualora si tratti di latte di vacca, è stato prodotto in conformità alle disposizioni dell'articolo 1, punto 2), lettera b), del regolamento CEE n. 2138/92, che modifica il regolamento (CEE) 1411/71;

3) nel caso di transito attraverso un centro di raccolta, quest'ultimo possiede i requisiti di cui all'allegato B, capitolo I, II, III e VI, in quanto applicabili;

4) nel caso di trasferimento da cisterna a cisterna, tale operazione è stata effettuata con modalità rispondenti a una buona prassi igienica e di distribuzione;

5) nel caso di transito attraverso un centro di standardizzazione, quest'ultimo possiede i requisiti di cui all'allegato B, capitoli I, II, IV e VI, in quanto applicabili.

b) proviene da uno stabilimento di trattamento riconosciuto ai sensi dell'articolo 10 il quale possiede i requisiti di cui all'allegato B, capitoli I, II, V e VI e viene controllato in conformità agli articoli 12 e 13;

c) è prodotto in conformità a quanto previsto dall'allegato C, capitolo I, lettera A;

d) possiede i requisiti previsti dall'allegato C, capitolo II, lettera B;

e) è etichettato in conformità a quanto previsto dall'allegato C, capitolo IV, e confezionato in conformità a quanto previsto dall'allegato C, capitolo III, presso lo stabilimento di trattamento nel quale il latte è stato sottoposto al trattamento termico finale;

f) è immagazzinato in conformità a quanto previsto dall'allegato C, capitolo V;

g) è trasportato, in conformità a quanto previsto dall'allegato C, capitolo V;

h) è accompagnato, durante il trasporto, da un documento commerciale che deve:

1) contenere, oltre alle indicazioni previste all'allegato C, capitolo IV, un'indicazione che consenta l'identificazione della natura del trattamento termico subito e gli estremi di identificazione del servizio veterinario competente al controllo sullo stabilimento di provenienza, ove ciò non risulti chiaro dal numero di riconoscimento dello stabilimento;

2) essere conservato dal destinatario per un periodo minimo di un anno e mantenuto a disposizione dell'autorità preposta al controllo.

2. Il latte crudo destinato alla produzione di latte sterilizzato o di latte UHT, può essere sottoposto a un trattamento termico iniziale in uno stabilimento che possiede i requisiti di cui al comma 1, lettera b).

3. La disposizione di cui al comma 1, lettera h), non si applica nel caso di trasporto per consegna diretta dal produttore al consumatore finale.

4. Il latte di vacca deve:
   a) avere un punto di congelazione inferiore o uguale a -0,520 °C; è tollerato tuttavia un punto di congelazione superiore a -0,520 °C a condizione che i controlli previsti nell'allegato C, capitolo I, lettera A, punto 3, lettera b), escludano l'aggiunta di acqua;
   b) presentare un peso non inferiore a 1028 g per litro rilevato su latte a 20°C, o l'equivalente su latte completamente sgrassato a 20°C;
   c) contenere almeno 28 g di materie proteiche per litro ottenute moltiplicando per 6,38 il tenore di azoto totale del latte espresso in percentuale;
   d) avere un tenore di materia secca sgrassata non inferiore all'8,50%.

ART. 6

(Prescrizioni)

1. I prodotti a base di latte devono essere ottenuti:
   a) da latte crudo prodotto in conformità alle disposizioni dell'articolo 3 e a quanto previsto dall'allegato C, capitolo I. Tale latte crudo può transitare esclusivamente attraverso centri di raccolta o di standardizzazione in possesso dei requisiti di cui all'allegato B capitoli I, II, III, IV e VI, in quanto applicabili;
   b) da latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte rispondente alle seguenti condizioni:
      1) ottenuto da latte crudo prodotto in conformità alle disposizioni della lettera a);
      2) proveniente da uno stabilimento di trattamento che possiede requisiti previsti dall'allegato B, capitoli I, II, V e VI;
      3) immagazzinato e trasportato in conformità a quanto previsto dall'allegato C, capitolo V.

ART. 7

(Prodotti a base di latte)

1. I prodotti a base di latte ottenuti da latte prodotto secondo le disposizioni previste dall'articolo 6 o da prodotti a base di latte, devono essere:
   a) preparati in uno stabilimento di trasformazione che possiede i requisiti dell'allegato B, capitoli I, II, V e VI, sottoposto a controllo ai sensi dell'articolo 12 e soggetto ad autocontrollo ai sensi dell'articolo 13;
   b) conformi ai requisiti previsti dall'allegato C, capitolo II;
   c) confezionati ed eventualmente imballati secondo quanto previsto dall'allegato C, capitolo III;
   d) etichettati secondo quanto previsto dall'allegato C, capitolo IV;
   e) immagazzinati e trasportati secondo quanto previsto dall'allegato C, capitolo V;
   f) soggetti ad autocontrollo secondo quanto previsto dall'articolo13 e sottoposti a controllo secondo quanto previsto dall'allegato C, capitolo VI;
   g) fabbricati soltanto con sostanze atte al consumo umano;
   h) sottoposti ad un trattamento termico durante la fabbricazione o fabbricati con prodotti previamente sottoposti ad un trattamento termico o assoggettati a prescrizioni igieniche fissate dal Ministero della sanità;
   i) accompagnati, durante il trasporto, dal documento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera h).

2. I prodotti di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b), c) e d), non devono essere sottoposti a trattamento con radiazioni ionizzanti, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 7 della legge 30 aprile 1962, n.283.

ART. 8

(Requisiti strutturali)

1. Gli stabilimenti di trattamento termico del latte devono possedere i requisiti previsti dall'allegato B, capitoli I, II, V e VI.

2. Fatto salvo quanto previsto dai commi 3, 4 e 5, gli stabilimenti per la produzione di prodotti a base di latte devono possedere i requisiti previsti dall'allegato B, capitoli I, II, V e VI.

3. Gli stabilimenti per la fabbricazione di prodotti a base di latte che richiedono un periodo di maturazione di almeno sessanta giorni devono possedere almeno i requisiti previsti dall'allegato B, capitoli II e VI, fermo restando il possesso dei requisiti prescritti dal decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n.327.

4. Gli stabilimenti per la fabbricazione di prodotti a base di latte la cui produzione è limitata,individuati in base alla quantità di latte trasformato che non deve superare il quantitativo di 2 milioni di litri annui, devono possedere i requisiti previsti dall'allegato B, capitolo II e VI, fermo restando il possesso dei requisiti prescritti dal decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n.327.

5. I centri di raccolta devono possedere i requisiti previsti dall'allegato B, capitoli I e III.

6. I centri di standardizzazione devono possedere i requisiti previsti dall'allegato B, capitoli I e IV.

ART. 9

(Formaggi a lunga maturazione)

1. Nel caso di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno sessanta giorni sono consentite le seguenti deroghe:
   a) per quanto concerne le caratteristiche del latte crudo, all'allegato A, capitolo IV;
   b) per quanto concerne i requisiti degli stabilimenti, all'allegato B, capitoli I e V, fermo restando il possesso dei requisiti prescritti dall'articolo 28 del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n.327;
   c) per quanto riguarda il confezionamento, l'imballaggio e l'etichettatura, all'allegato C, capitolo III e al capitolo IV, lettera B), punto 2.

2. Le creme provenienti dal processo di lavorazione dei prodotti di cui al comma 1, possono essere destinate alla fabbricazione di burro alle seguenti condizioni:
   a) devono essere immediatamente raffreddate e conservate a temperatura pari o inferiore a +4°C fino alla pastorizzazione che dovrà avvenire entro settantasei ore dalla separazione;
   b) le operazioni di pastorizzazione e burrificazione possono essere effettuate in uno stabilimento diverso da quello di fabbricazione delle creme; in tal caso il trasporto deve essere effettuato in cisterne coibentate o autorefrigeranti conformi all'articolo 14.

3. Il siero di latte derivante dal processo di lavorazione dei prodotti di cui al comma 1 può essere destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte a condizione che nelle fasi di lavorazione successive venga applicato un trattamento termico almeno equivalente al trattamento di pastorizzazione.

4. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 7, comma 1, per la fabbricazione di prodotti a base di latte in stabilimenti aventi produzione limitata sono consentite deroghe all'allegato B, capitolo I e V, fermo restando il possesso dei requisiti prescritti dall'articolo 28 del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n.327.

Articolo 10

(Riconoscimento dei centri e degli stabilimenti)

1. Il responsabile del centro o dello stabilimento di cui all'articolo 2, comma 1, lettere h), i), l), ed m), presenta alla Regione o alla Provincia autonoma per il tramite dell'unità sanitaria locale, istanza di riconoscimento corredata dalla documentazione fissata dal Ministero della sanità.

2. Entro trenta giorni dalla ricezione dell'istanza di cui al comma 1, il servizio veterinario effettua l'istruttoria, compreso il sopralluogo presso lo stabilimento o il centro.

3. Entro dieci giorni dall'espletamento degli adempimenti di cui al comma 2, l'unità sanitaria locale provvede:
   a) in caso di esito favorevole, a trasmettere alla Regione o Provincia autonoma il parere corredato dell'istanza, della relativa documentazione e del verbale d'ispezione attestante il possesso dei requisiti obbligatori previsti dall'articolo 8 in relazione al tipo di stabilimento ed, eventualmente, le indicazioni ai fini della concessione delle deroghe di cui all'articolo 9;
   b) in caso di esito sfavorevole, a prescrivere i necessari interventi di adeguamento, fissando la data entro cui i medesimi devono essere completati.

4. Nel caso di cui al comma 3, lettera b), il responsabile del centro o dello stabilimento di cui al comma 1 deve comunicare il completamento degli interventi di adeguamento; entro dieci giorni viene eseguito il necessario sopralluogo e:
   a) in caso di esito favorevole, si provvede come indicato al comma 3, lettera a);
   b) in caso di esito sfavorevole, si trasmette alla Regione o Provincia autonoma il parere corredato da copia dell'istanza e del verbale di ispezione.

5. Entro sessanta giorni dalla ricezione della documentazione di cui al comma 3, lettera a) o al comma 4, la Regione o Provincia autonoma, sulla base degli atti e delle risultanze degli accertamenti ritenuti necessari, provvede al riconoscimento, attribuendo il relativo numero, o al diniego, notificandolo al richiedente e comunicandolo al Ministero della sanità.

6. Il Ministero della sanità provvede alla periodica pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana degli elenchi degli stabilimenti e dei centri riconosciuti.

7. Il riconoscimento di cui al comma 5 sostituisce, ai fini del presente regolamento, l'autorizzazione prevista dall'articolo 2 della legge 30 aprile 1962, n.283.

8. Il riconoscimento rilasciato dal Ministero della sanità agli stabilimenti di trattamento ed il relativo numero di riconoscimento mantengono la loro efficacia.

9. Le spese relative al riconoscimento sono a carico del responsabile del centro o dello stabilimento non pubblici di cui al comma 1, secondo criteri, importi e modalità stabiliti con decreto del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'industria, commercio e artigiartianato e del tesoro.

ART. 11

(Registrazione e controllo delle aziende di produzione)

1. L'unità sanitaria locale provvede affinchè:
   a) le aziende di produzione siano registrate previo accertamento del possesso dei requisiti di cui all'allegato A,capitoli II e III;
   b) gli animali delle aziende di produzione siano sottoposti ad un controllo periodico per accertare l'osservanza dei requisiti di cui all'allegato A, capitolo I; qualora sussista il fondato sospetto che le disposizioni non siano rispettate il servizio veterinario provvede a controllare lo stato sanitario generale degli animali destinati alla produzione di latte e, qualora ciò si riveli necessario, fa effettuare esami complementari sugli animali in questione;
   c) le aziende di produzione siano sottoposte a controlli periodici intesi ad accertare l'osservanza dei requisiti di igiene di cui all'allegato A .

2. Qualora dai controlli di cui al comma 1 emerga che non tutte le prescrizioni sono rispettate, il servizio veterinario prende gli opportuni provvedimenti.

3. Il Ministero della sanità stabilisce le linee direttrici relative ai controlli di cui al comma 1, lettere b) e c) comunicandole alla Commissione europea; la frequenza dei controlli dovrà tener conto della valutazione dei rischi connessi alle aziende di produzione.

4. Ai fini della registrazione di cui al comma 1, lettera a), il responsabile dell'azienda di produzione presenta istanza all'unità sanitaria locale; quest'ultima, ove nulla osti, provvede alla registrazione entro sessanta giorni dalla ricezione dell'istanza.

5. Le spese relative alla registrazione di cui al comma 1, lettera a), sono a carico del privato, titolare dell'azienda di produzione, secondo importi e modalità da stabilirsi, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministri delle risorse agricole, alimentari e forestali e del tesoro sentita la Conferenza Stato-Regioni.

ART. 12

(Controllo sanitario)

1. Gli stabilimenti e i centri di cui all'articolo 2, comma 1, sono sottoposti a controllo permanente da parte del servizio veterinario.

2. Ai fini del controllo di cui al comma 1 la presenza permanente o periodica del servizio veterinario in un determinato stabilimento o centro dipende:
   a) dalle dimensioni dello stabilimento o del centro;
   b) dal tipo di prodotto fabbricato;
   c) dal sistema di valutazione dei rischi adottato dal responsabile dello stabilimento o del centro;
   d) dalle garanzie fornite in conformità all'articolo 13, comma 2, lettere f) e g).

3. Il servizio veterinario accede agli stabilimenti ed ai centri al fine di accertare che siano osservate le disposizioni del presente regolamento, e in particolare:
   a) controlla, in caso di dubbio sull'origine del latte e dei prodotti a base di latte, i documenti contabili, per poter risalire all'azienda, al centro o allo stabilimento di provenienza della materia prima;
   b) verifica che le procedure di autocontrollo di cui all'articolo 13, comma 2, siano costantemente e correttamente eseguite;

c) procede a regolari verifiche dei risultati dei controlli previsti dall'articolo 13, prescrivendo allo stabilimento, ove necessario, l'esecuzione di accertamenti complementari in tutte le fasi del ciclo di produzione o sui prodotti.

4. Il servizio veterinario predispone una relazione sulla verifica dei risultati delle analisi, da comunicare al responsabile dello stabilimento o del centro e indica, ove necessario, le misure idonee ad eliminare le carenze riscontrate, prescrivendo il termine entro cui provvedere; se entro tale termine le carenze non sono state eliminate, il servizio veterinario propone la sospensione del riconoscimento, eventualmente limitata al tipo di produzione, o la revoca del riconoscimento stesso.

5. Qualora il servizio veterinario constati che in uno stabilimento o in un centro vengano disattese in maniera evidente le norme igieniche previste dal presente regolamento o venga intralciata un'ispezione sanitaria, adotta i necessari provvedimenti circa l'utilizzazione delle attrezzature e dei locali, ivi compresa la sospensione temporanea della produzione.

6. Nel caso in cui le carenze si ripetano, si provvede ad una intensificazione dei controlli nonchè, ove necessario, al divieto di uso delle etichette o degli altri supporti su cui è apposto il numero di riconoscimento

7. Le sospensioni e le revoche di cui ai commi 4, 5 e 6 sono comunicate al Ministero della sanità.

8. Il Ministero della sanità, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, effettua periodicamente ispezioni a sondaggio degli stabilimenti e dei centri riconosciuti.

ART. 13

(Autocontrollo)

1. Il servizio veterinario controlla l'applicazione delle prescrizioni previste dal presente regolamento e l'adozione delle procedure di autocontrollo da applicare in tutte le fasi della fabbricazione e del confezionamento.

2. Il responsabile dello stabilimento di trattamento o di trasformazione deve predisporre un sistema di autocontrollo basato sui seguenti principi:
   a) identificazione dei punti critici dello stabilimento in funzione dei procedimenti utilizzati;
   b) sorveglianza e controllo, con metodi adeguati, dei punti critici di cui alla lettera a);
   c) prelievo di campioni per le analisi ai fini del controllo dei metodi di pulizia ed eventuale disinfezione e della verifica dell'osservanza delle norme stabilite dal presente regolamento, da effettuarsi in un proprio laboratorio ovvero in un laboratorio esterno, riconosciuto ai sensi dell'articolo 17;
   d) conservazione della documentazione relativa alle lettere a), b) e c) per la presentazione al servizio veterinario. I risultati dei controlli e degli esami sono conservati per almeno due anni salvo per i prodotti a base di latte che non possono essere conservati a temperatura ambiente, per i quali tale termine può essere ridotto dal Ministero della sanità a due mesi a decorrere dalla data di scadenza;
   e) corretta gestione della bollatura sanitaria;
   f) informazione al servizio veterinario in merito all'esito di analisi di laboratorio o di altri casi che rivelino un rischio grave per la salute;
   g) ritiro dal mercato, in caso di rischio immediato per la salute, dei prodotti che, ottenuti in condizioni tecnologiche simili, possono presentare lo stesso rischio; i prodotti ritirati dal commercio devono essere conservati sotto la sorveglianza e la responsabilità del servizio veterinario finchè non vengano distrutti, utilizzati per fini diversi dal consumo umano o, previa autorizzazione, trattati in modo da garantirne l'innocuità. Le conseguenti spese sono a carico del responsabile dello stabilimento.

3. Nel caso previsto al comma 2, lettera g), il responsabile dello stabilimento deve dare comunicazione immediata della natura del rischio e delle informazioni necessarie per identificare il lotto al servizio veterinario e, in relazione all'ambito di distribuzione, alla Regione o Provincia autonoma e al Ministero della sanità.

4. Nel contesto dell'autocontrollo deve essere eseguita periodicamente, secondo le indicazioni e i metodi forniti dall'Istituto superiore di sanità, anche la ricerca dei seguenti residui:
   a) di sostanze ad azione farmacologica;
   b) di sostanze ad azione ormonica;
   c) di sostanze ad azione antibiotica e chemioterapica;
   d) di sostanze ad azione antiparassitaria;
   e) di sostanze detergenti e di altre sostanze nocive tali da alterare le caratteristiche organolettiche del latte o dei prodotti a base di latte o da renderne comunque pericoloso, se non nocivo, il consumo.

5. Il titolare dello stabilimento deve applicare o organizzare un programma di formazione del personale che gli consenta di conformarsi alle condizioni di produzione igienica adattate alla struttura di produzione, a meno che detto personale possegga già una qualifica sufficiente sancita da un titolo di studio; il servizio veterinario deve essere associato alla predisposizione e all'attuazione di tale programma.

Articolo 14

(Stoccaggio e cisterne)

1. Sono consentiti il trasporto, lo stoccaggio, il trattamento e la trasformazione del latte e dei suoi derivati e dei prodotti a base di latte mediante cisterne, locali, impianti ed utensili utilizzati anche per altre sostanze alimentari destinate al consumo umano.

2. Sulle cisterne adibite al trasporto deve essere riportata in caratteri chiari e facilmente leggibili un'indicazione da cui risulti che esse possono essere utilizzate esclusivamente per il trasporto di sostanze alimentari.

3. Qualora uno stabilimento fabbrichi prodotti alimentari contenenti latte o prodotti a base di latte assieme ad altri ingredienti che non sono stati sottoposti a trattamento termico o ad altro tipo di trattamento di effetto equivalente, il latte e gli altri prodotti a base di latte devono essere immagazzinati separatamente.

ART. 15

(Controlli da parte della Commissione europea)

1. Le autorità competenti assicurano l'assistenza necessaria e ogni collaborazione agli esperti veterinari incaricati dalla Commissione europea ad effettuare controlli al fine di verificare l'osservanza delle disposizioni previste dal presente regolamento.

ART. 16

(Igiene)

1. Le norme igieniche previste dal presente regolamento si applicano anche alla fabbricazione dei prodotti nei quali una parte dei costituenti del latte è stata sostituita da sostanze alimentari diverse.

ART. 17

(Riconoscimento dei laboratori di analisi
che effettuano controlli per conto terzi)

1. Ai fini dell'autocontrollo di cui all'articolo 13, comma 2, lettera c), il responsabile degli stabilimenti di cui all'articolo 2, comma 1, ha facoltà di avvalersi di laboratori che effettuano controlli per conto terzi.

2. I laboratori di cui al comma 1 devono essere conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea EN 45001 ed alle procedure operative standard previste dai punti 3 e 8 dell'allegato II al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.120.

3. Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente regolamento il Ministro della sanità, con proprio decreto, fissa le modalità per il riconoscimento dei laboratori di cui al comma 1.

4. Le spese per il riconoscimento dei laboratori non pubblici sono a carico dei medesimi.

ART. 18

(Importazione da Paesi terzi)

1. In attesa di disposizioni adottate in sede comunitaria, il Ministero della sanità autorizza l'importazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte a condizione che possiedano requisiti almeno equivalenti a quelli previsti dal presente regolamento.

2. Le partite di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte in importazione devono essere comunque accompagnate da un certificato sanitario e sono soggette ai controlli veterinari previsti dal decreto legislativo 30 marzo 1993, n. 93, e successive modifiche.

ART. 19

(Laboratorio nazionale di riferimento)

1. L'Istituto superiore di sanità è il laboratorio nazionale di riferimento in materia di analisi e di prove sul latte e sui prodotti a base di latte. A tal fine espleta i seguenti adempimenti:
   a) coordina l'attività dei Presidi multizonali di prevenzione, degli Istituti zooprofilattici sperimentali e dei laboratori riconosciuti ai sensi dell'articolo 17;
   b) assiste l'autorità competente nell'organizzazione del sistema di controllo del latte e dei prodotti a base di latte;
   c) organizza periodicamente prove comparative (ring-test);
   d) cura la diffusione delle informazioni provenienti dal laboratorio comunitario di riferimento alle autorità di cui alla lettera b), nonchè ai Presidi, agli Istituti e ai laboratori di cui alla lettera a).

ART. 20

(Requisiti microbiologici dei gelati)

1. I gelati prodotti nei pubblici esercizi e nei laboratori di cui all'articolo 1, comma 2, lettera c), devono possedere i requisiti microbiologici previsti dall'allegato C, capitolo II.

ART. 21

(Norme transitorie per gli stabilimenti e per i centri)

1 Gli stabilimenti ed i centri autorizzati ai sensi dell'articolo 2 della legge 30 aprile 1962, n.283, e già in esercizio, possono proseguire l'attività per sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. Gli stabilimenti ed i centri di cui al comma 1, per i quali entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento sia presentata istanza di riconoscimento ai sensi dell'articolo 10, possono proseguire l'attività fino all'eventuale diniego del riconoscimento.

3. Qualora il servizio veterinario prescriva interventi di adeguamento, i relativi lavori dovranno concludersi entro e non oltre il 30 giugno 1997.

ART. 22

(Norme transitorie per gli stabilimenti che non possiedono i requisiti previsti dall'allegato B, capitoli I e V)

1. I lavori di ristrutturazione degli stabilimenti di cui alla decisione 94/695/CE devono essere completati al più presto e comunque non oltre il 30 giugno 1997.

2. Non appena i lavori di ristrutturazione di cui al comma 1 sono completati, i responsabili degli stabilimenti presentano istanza di riconoscimento ai sensi dell'articolo 10.

3. Fino alla conclusione del procedimento per il riconoscimento, che dovrà comunque avvenire entro e non oltre il 31 dicembre 1997, i prodotti provenienti dagli stabilimenti di cui al comma 1 possono essere commercializzati solo in Italia.

Articolo 23

(Norme transitorie per gli stabilimenti che utilizzano latte non conforme ai requisiti previsti dall'allegato A, capitolo IV)

1. Fino al 31 dicembre 1997 gli stabilimenti per la fabbricazione di prodotti a base di latte che richiedono un periodo di maturazione inferiore a sessanta giorni, riconosciuti, o che abbiano presentano istanza di riconoscimento ai sensi dell'articolo 21, comma 2, e che non sono in grado di approvvigionarsi in tutto o in parte di latte conforme ai requisiti di cui all'allegato A, capitolo IV, possono proseguire l'attività, con esclusiva limitazione della commercializzazione dei prodotti al mercato nazionale, alle seguenti condizioni:
   a) stoccaggio in silos o contenitori nettamente distinti dei due tipi di latte, conforme e non conforme ai requisiti di cui all'allegato A, capitolo IV;

b) la fabbricazione dei prodotti preparati a partire da latte conforme e non conforme ai requisiti di cui all'allegato A, capitolo IV, può essere effettuata:
   1) in locali e linee di produzione nettamente distinti tra loro;
   2) nei medesimi locali e linee di produzione a condizione che i cicli di lavorazione, aventi durata prestabilita, siano effettuati in tempi nettamente distinti;

c) nel contesto delle operazioni di autocontrollo di cui all'articolo 13, deve essere effettuata una registrazione particolareggiata delle operazioni di lavaggio e disinfezione delle linee di lavorazione e dei locali, in relazione, sopratutto, all'impiego di materia prima conforme dopo l'uso di materia prima non conforme;

d) il magazzinaggio dei prodotti finiti, ad eccezione di quelli in confezione ermeticamente chiusa che possono essere conservati in aree distinte di uno stesso locale, deve avvenire in locali separati;

e) le confezioni dei prodotti preparati a partire da latte non conforme ai requisiti di cui all'allegato A, capitolo IV, non devono riportare il numero di riconoscimento di cui all'allegato C, capitolo IV, lettera A, punto 3.

2. Fino al 31 dicembre 1997 gli stabilimenti per la produzione di latte alimentare trattato termicamente possono produrre latte pastorizzato a temperatura elevata, latte U.H.T. e latte sterilizzato a partire da latte conforme ai requisiti di cui all'allegato A, capitolo IV, lettera A, punto 2, con esclusiva limitazione della commercializzazione sul mercato nazionale, alle stesse condizioni di cui al comma 1, lettera c), nonchè alle seguenti condizioni:

   a) stoccaggio in silos nettamente distinti dei due tipi di latte crudo secondo che siano conformi ai requisiti di cui all'allegato A, capitolo IV, lettera A, punto 1, o ai requisiti di cui all'allegato A, capitolo IV, lettera A, punto 2;

   b) la fabbricazione di latte alimentare preparato a partire da latte conforme e non conforme ai requisiti di cui all'allegato A, capitolo IV , lettera A, punto 1, deve essere effettuata:
      1) in locali e linee di produzione nettamente distinti tra loro;
      2) nei medesimi locali e linee di produzione a condizione che i cicli di lavorazione , aventi durata prestabilita, siano effettuati in tempi nettamente distinti;

   c) le confezioni di latte alimentare preparate a partire da latte non conforme ai requisiti di cui all'allegato A, capitolo IV, lettera A, punto 1, non devono riportare il numero di riconoscimento di cui all'allegato C, capitolo IV, lettera A, punto 3.

ART. 24

(Norme transitorie per le aziende di produzione)

1. Le aziende che producono latte crudo destinato alla fabbricazione di latte alimentare trattato termicamente sono registrate:
   a) automaticamente, se hanno ottenuto l'autorizzazione ai sensi dei decreti del Ministro della sanità 9 maggio 1991, n. 184 e n. 185;
   b) entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, sulla base degli accertamenti già svolti e di quelli ulteriori ritenuti necessari dal servizio veterinario, se è stata presentata domanda di autorizzazione ai sensi del decreto del Ministro della sanità 9 maggio 1991, n. 184.

2. Le aziende che producono latte crudo destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte sono registrate, previ accertamenti svolti dal servizio veterinario, entro il 31 dicembre 1998; a tal fine, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, presentano domanda corredata, ove non posseggano i requisiti previsti dall'allegato A, capitoli II e III, dal programma di adeguamento a tali requisiti da conseguirsi entro il 31 ottobre 1998.

3. L'unità sanitaria locale, sulla base degli accertamenti di cui al comma 2, può differire la registrazione stabilendo le condizioni alle quali è possibile l'eventuale prosecuzione dell'attività della azienda.

4. Il latte crudo prodotto dalle aziende di cui al comma 2 deve possedere comunque i requisiti prescritti dall'articolo 3, comma 1, lettere b), c) e d), fatto salvo quanto previsto dagli articoli 9 e 23.

5. Le spese relative alla registrazione di cui al comma 1, lettera b), e al comma 2 sono a carico del privato, titolare dell'azienda di produzione, secondo importi e modalità stabiliti ai sensi dell'articolo 11, comma 5.

ART. 25

(Esaurimento delle scorte)

1. Gli involucri e i contenitori da porre a diretto contatto con il prodotto, che non riportano la bollatura sanitaria di cui all'allegato C, capitolo IV, possono essere utilizzati per sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. I prodotti confezionati con gli involucri e i contenitori di cui al comma 1 possono essere venduti sul mercato nazionale fino all'esaurimento delle scorte.

ART. 26

(Abrogazioni)

1. Sono abrogati:
   a) l'ordinanza del Ministro della sanità del 14 marzo 1966 pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana 22 marzo 1966, n. 71;
   b). il decreto del Ministero della sanità 14 maggio 1988, n.212, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana 18 giugno 1991, n. 142;
   c) il decreto del Ministero della sanità 9 maggio 1991, n.184, pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana 19 giugno 1991, n.142;
   d) il decreto del Ministro della sanità 29 maggio 1991, n.222, pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana 25 luglio 1991, n. 173;
   e) gli articoli 4 e 5 del decreto ministeriale 2 dicembre 1991, n.446, pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana 13 febbraio 1992, n. 36.

2. I capitoli III e IV della tabella A allegata all'ordinanza del Ministro della sanità 11 ottobre 1978, pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana n. 346. del 13 dicembre 1978, sono soppressi.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 14 gennaio 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK
Registrato alla Corte dei conti il 5 marzo 1997
Atti di Governo, registro n. 106, foglio n. 16

ALLEGATO A

CONDIZIONI PER L'AMMISSIONE DI LATTE CRUDO AGLI STABILIMENTI DI TRATTAMENTO E DI TRASFORMAZIONE

CAPITOLO I

Disposizioni veterinarie relative al latte crudo

1. Il latte crudo deve provenire:
   a) da vacche e da bufale:
      1) appartenenti ad allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi e indenni o ufficialmente indenni da brucellosi;
      2) che non presentino sintomi di malattie infettive trasmissibili all'uomo attraverso il latte;
      3) non suscettibili di trasmettere al latte caratteristiche organolettiche anormali;
      4) il cui stato sanitario generale non riveli problemi evidenti e che non presentino malattie del tratto genitale con scolo, enteriti con diarrea accompagnate da febbre o infiammazioni individuabili della mammella;
      5) che non presentino ferite della mammella tali da poter alterare il latte;
      6) che, per quanto riguarda le vacche, abbiano una resa pari ad almeno due litri di latte al giorno;
      7) che non abbiano subito trattamenti suscettibili di trasmettere al latte sostanze, pericolose o potenzialmente pericolose per la salute umana, a meno che il latte sia stato sottoposto a un periodo ufficiale di attesa previsto dalle disposizioni comunitarie o, in assenza di tali disposizioni, dalle normative nazionali vigenti;

   b) da ovini e caprini:
      1) appartenenti ad aziende ufficialmente indenni o indenni da brucellosi; tale prescrizione può non essere rispettata nei casi in cui il latte viene destinato alla fabbricazione di formaggi con periodo di maturazione di almeno sessanta giorni;
      2) che possiedano i requisiti di cui alla lettera a), tranne quelli previsti ai punti 1) e 6).

2. Il latte ed i prodotti a base di latte non devono provenire da una zona di sorveglianza delimitata a norma del decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1992, n.229, e successive modifiche, a meno che il latte sia stato sottoposto, sotto il controllo del servizio veterinario, ad una prima pastorizzazione (71,7°C per 15 secondi) seguita da:
   a) un secondo trattamento termico avente come conseguenza una reazione negativa alla prova di perossidasi;

ovvero

b) un procedimento di essiccazione comprendente un riscaldamento di effetto equivalente al trattamento termico di cui alla lettera a);

ovvero

c) un secondo trattamento mediante il quale il pH è stato abbassato e mantenuto per almeno un'ora ad un livello inferiore a 6.

3. Quando nell'azienda coabitano varie specie animali, ogni specie deve possedere i requisiti sanitari che sarebbero richiesti se presso l'azienda fosse detenuta una sola specie.

4. In caso di coabitazione di caprini e bovini, i caprini devono essere soggetti ad un controllo per la tubercolosi.

5. Il latte crudo deve essere escluso dal trattamento, dalla trasformazione, dalla vendita e dal consumo qualora:

a) provenga da animali a cui sono state somministrate illecitamente sostanze di cui al decreto legislativo 27 gennaio1992, n.118;

b) contenga residui di sostanze di cui all'articolo 13, comma 4, superiori al livello di tolleranza ammesso.

CAPITOLO II

Igiene dell'azienda

1. Il latte crudo deve provenire da aziende autorizzate ai sensi dell'articolo 4 o registrate e controllate ai sensi dell'articolo 11. I locali utilizzati, qualora non si tratti di allevamenti bufalini od ovi-caprini di tipo brado o semibrado, debbono essere costruiti, mantenuti e governati in modo da garantire:
   a) buone condizioni di stabulazione, di igiene, di pulizia e di salute degli animali;
   b) soddisfacenti condizioni d'igiene per quanto riguarda la mungitura, la manipolazione, la refrigerazione ed il magazzinaggio del latte.

2. I locali nei quali si effettua la mungitura o il latte viene fatto sostare, manipolato o refrigerato, devono essere situati e costruiti in modo da evitare rischi di contaminazione del latte. Essi devono essere facilmente pulibili e disinfettabili e devono almeno:
   a) avere pareti e pavimenti di agevole pulizia nelle zone in cui possono presentarsi rischi di sudiciume o infezioni;
   b) avere pavimenti costruiti in modo da agevolare il drenaggio dei liquidi e mezzi soddisfacenti per l'evacuazione dei rifiuti;
   c) essere muniti di una ventilazione e di una illuminazione adeguata;
   d) disporre di un impianto adeguato e sufficiente di erogazione di acqua potabile che rispetti i parametri indicati negli allegati D ed E del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n.236, da utilizzare nelle operazioni di mungitura e di pulizia delle attrezzature e degli strumenti specificati al capitolo III, lettera B; nel caso di allevamenti siti in territorio di montagna o comunque disagiato, l'acqua utilizzata, ancorchè non riconosciuta come potabile, deve possedere al controllo, i requisiti previsti per l'acqua destinata al consumo umano diretto;
   e) presentare un'adeguata separazione da tutte le possibili fonti di contaminazione, quali gabinetti e cumuli di letame;
   f) disporre di dispositivi e attrezzature di agevole lavaggio, pulizia e disinfezione.

   Inoltre, i locali per il magazzinaggio del latte devono essere muniti di impianti di refrigerazione adeguati, essere opportunamente protetti contro i parassiti ed essere separati dai locali in cui sono stabulati gli animali.

3. Qualora venga utilizzata una rimessa da mungitura mobile, questa deve essere conforme ai requisiti di cui al punto 2, lettere d) e f); essa inoltre deve:
   a) essere collocata sul suolo ripulito da escrementi o altri rifiuti;
   b) essere concepita in modo che il latte sia protetto durante l'intero periodo di utilizzazione;
   c) essere costruita e rifinita in modo da poter mantenere pulite le superfici interne.

4. Se le femmine da latte sono tenute in stabulazione libera all'aria aperta, l'azienda deve disporre anche di una sala o una zona di mungitura adeguatamente separata dal locale di stabulazione.

5 Deve essere possibile isolare efficacemente gli animali colpiti o che si sospetta siano colpiti da una delle malattie di cui al capitolo I, punto 1, o separare dal resto della mandria gli animali di cui allo stesso capitolo, punto 3.

6. Gli animali di tutte le specie devono essere tenuti separati dai locali e dai luoghi in cui viene immagazzinato, manipolato o refrigerato il latte.

CAPITOLO III

Norme di igiene relative alla mungitura, alla raccolta e al trasporto di latte crudo dall'azienda di produzione al centro di raccolta o di standardizzazione o allo stabilimento di trattamento o di trasformazione del latte Igiene del personale.

A. Norme di igiene relative alla mungitura

1. La mungitura deve essere effettuata nel rispetto delle norme d'igiene appropriate e con l'osservanza delle seguenti condizioni:
   a) ciascun animale della mandria deve poter essere identificato dal servizio veterinario;
   b) durante e immediatamente prima della mungitura non deve essere consentito alcun lavoro che influisca sfavorevolmente sul latte;
   c) prima di sottoporre una vacca alla mungitura si deve curare che i capezzoli, la mammella ed eventualmente le parti adiacenti dell'inguine, della coscia e dell'addome siano puliti;
   d) prima di mungere una vacca il mungitore deve controllare l'aspetto dei primi getti del latte. Qualora si rilevi una qualsiasi anomalia fisica, il latte della vacca in causa deve essere escluso dalla consegna. Le vacche che presentano malattie cliniche alla mammella devono essere munte per ultime o con una macchina separata oppure a mano ed il loro latte deve essere escluso dalla consegna;
   e) il trattamento per immersione o per vaporizzazione dei capezzoli delle bovine in fase di lattazione deve essere effettuato soltanto immediatamente dopo la mungitura, salvo diversa autorizzazione dal servizio veterinario. I prodotti chimici utilizzati per tali operazioni devono essere approvati dal Ministero della sanità.

2. Il latte deve essere posto, immediatamente dopo la mungitura, in un luogo pulito e attrezzato in modo da evitare eventuali alterazioni delle sue caratteristiche.Qualora la raccolta non venga effettuata entro due ore dalla mungitura, il latte deve essere raffreddato ad una temperatura pari o inferiore a 8°C in caso di raccolta giornaliera e a 6°C se la raccolta non viene effettuata giornalmente; durante il trasporto del latte refrigerato sino agli stabilimenti di trattamento e/o di trasformazione la temperatura non deve superare i 10°C,salvo il caso in cui il latte sia stato raccolto nelle due ore successive alla mungitura.
   Per motivi tecnici relativi alla fabbricazione di alcuni prodotti a base di latte, il servizio veterinario puo concedere deroghe relative alle temperature di cui al precedente capoverso, purchè il prodotto finale sia conforme alle norme enunciate nell'allegato C, capitolo II.

B. Norme di igiene relative ai locali, alle attrezzature e agli strumenti

1. Le attrezzature e gli strumenti, o le loro superfici, destinati a venir a contatto con il latte (utensili, contenitori, cisterne, ecc., utilizzati per la mungitura, la

raccolta o il trasporto del latte) debbono essere fabbricati con un materiale liscio, che sia di agevole lavaggio, pulizia e disinfezione, resistente alla corrosione e tale da non cedere sostanze in quantitativi che possano risultare dannosi per la salute umana, alterare la composizione del latte o avere un'incidenza negativa sulle sue caratteristiche organolettiche.

2. Dopo l'impiego, gli utensili usati per la mungitura, le attrezzature per la mungitura meccanica e i contenitori che sono stati a contatto con il latte debbono essere lavati, puliti e disinfettati. Dopo ogni viaggio, o ogni serie di viaggi se il lasso di tempo tra lo scarico e il carico successivo è estremamente contenuto, ma ad ogni modo almeno una volta al giorno, i contenitori e le cisterne usati per il trasporto del latte crudo al centro di raccolta o di standardizzazione del latte o allo stabilimento di trattamento o di trasformazione devono essere lavati, puliti e disinfettati prima di una loro riutilizzazione.

3. I secchi contenenti il latte devono essere coperti finchè restano nella stalla. Se il latte è sottoposto a filtrazione, il filtro utilizzato deve essere sostituito o pulito, a seconda del tipo, prima che si esaurisca la sua capacità di assorbimento. Il filtro deve in ogni caso essere sostituito o pulito prima di ciascuna mungitura. E' vietato l'uso di tessuti filtranti.

C. Igiene del personale

1. Il personale deve trovarsi nelle migliori condizioni di pulizia. In particolare:
   a) le persone addette alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo devono indossare abiti da lavoro idonei e puliti;
   b) le persone addette alla mungitura devono lavarsi le mani immediatamente prima della mungitura e restare per quanto possibile con le mani pulite per tutta la durata dell'operazione.

   A questo scopo devono trovarsi installazioni idonee attigue al locale di mungitura per consentire agli addetti alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo di lavarsi le mani e le braccia.

2. Il datore di lavoro deve prendere i provvedimenti necessari per impedire la manipolazione del latte crudo alle persone che potrebbero contaminarlo fintanto che non sia dimostrato che sono atte a manipolarlo senza pericolo.
   Le persone addette alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo sono tenute a dimostrare che, sotto l'aspetto sanitario, nulla osta alla loro assegnazione. A tal fine devono essere munite del libretto di idoneità sanitaria di cui all'articolo 37 del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n.327 e successive modifiche.

D. Norme di igiene relative alla produzione

1. E' posto in essere un sistema di controllo, sotto la sorveglianza dal servizio veterinario, per prevenire l'aggiunta di acqua nel latte crudo. Tale sistema deve comprendere, in particolare, controlli regolari del punto di congelazione del latte di ciascuna delle aziende di produzione secondo le seguenti modalità:

a) il latte crudo di ciascuna azienda produttrice deve essere sottoposto a controllo regolare mediante prelievi effettuati per sondaggio. In caso di fornitura diretta del latte da una sola azienda produttrice allo stabilimento di trattamento i prelievi devono essere effettuati:
   1) durante l'operazione di raccolta o di trasformazione del latte, presso lo stabilimento, a condizione che siano prese precauzioni per impedire frodi durante il trasporto;
   2) prima dello scarico presso lo stabilimento di trattamento o di trasformazione, quando il latte è fornito direttamente dal conduttore dell'azienda.

b) Qualora i risultati del controllo di cui alla lettera a) inducano il servizio veterinario a sospettare l'aggiunta di acqua al latte crudo, essa preleva presso l'azienda un campione ufficiale. Un campione ufficiale è un campione rappresentativo del latte di una mungitura mattutina o serale totalmente controllata, iniziata non meno di 11 e non più di 13 ore dopo la mungitura precedente.

c) In caso di forniture provenienti da più aziende produttrici i prelievi possono essere effettuati soltanto al momento dell'ammissione del latte crudo nello stabilimento di trattamento o di trasformazione o presso il centro di raccolta o di standardizzazione, purché sia comunque effettuato nelle aziende un controllo mediante prelievo di campioni.

d) Qualora controlli effettuati inducano a sospettare un'aggiunta d'acqua, il servizio veterinario effettua prelievi in tutte le aziende presso le quali è stata fatta la raccolta del latte crudo in questione. Se necessario, l'autorità territorialmente competente effettua prelievi di campioni ufficiali ai sensi della lettera b).

e) Se i risultati del controllo eliminano il sospetto di aggiunta di acqua, il latte crudo può essere utilizzato per la produzione di latte crudo alimentare, di latte trattato termicamente o di latte per la fabbricazione di prodotti a base di latte .

2. Il responsabile dello stabilimento di trattamento e/o di trasformazione deve informare il servizio veterinario non appena i livelli massimi per il tenore di germi e il titolo di cellule somatiche sono raggiunti. L'autorità territorialmente competente prende i provvedimenti appropriati.

3. Qualora entro tre mesi dalla notifica dei risultati dei controlli previsti al punto 1, lettera a),e dalle indagini previste al capitolo IV, lettera D, e dopo superamento dei livelli indicati al capitolo IV il latte proveniente dall'azienda in questione non soddisfi le suddette norme, l'azienda non è più autorizzata a fornire latte crudo finché il latte crudo non sia conforme alle suddette norme.

4. Non può essere destinato al consumo umano il latte il cui tenore in residui di sostanze farmacologiche attive superi i livelli autorizzati per ciascuna delle sostanze previste negli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90.

CAPITOLO IV

Norme da osservare al momento della raccolta presso l'azienda di produzione per l'ammissione del latte crudo nello stabilimento di trattamento o di trasformazione.

Ai fini dell'osservanza delle norme sottoindicate, l'analisi del latte crudo è effettuata separatamente su un campione rappresentativo della raccolta di ciascuna azienda di produzione.

A. Latte crudo di vacca

Fatta salva l'osservanza dei limiti fissati agli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90:

1. Il latte crudo di vacca destinato alla produzione di latte alimentare trattato termicamente, di latte con aggiunta di fermenti, cagliato, gelificato o aromatizzato e di creme deve soddisfare i seguenti valori:

Tenore di germi a 30°C (per ml)	≤ 100.000 [1]
Titolo di cellule somatiche (per ml)	≤ 400.000 [2]

2. Il latte crudo di vacca destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte diversi da quelli di cui al punto 1 deve soddisfare i seguenti valori:

	fino al 31.12.97	a decorrere dall'1.1.98
Tenore di germi a 30°C (per ml)	≤ 400 000 [1]	≤ 100000 [1]
Tenore di cellule somatiche (per ml)	≤ 500 000 [2]	≤ 400 000 [2]

3. Il latte crudo di vacca destinato alla fabbricazione di prodotti "al latte crudo", il cui processo di fabbricazione non comprenda alcun trattamento termico, deve:

a) soddisfare i valori indicati al punto 1;
b) conformarsi inoltre ai seguenti valori [3]:
Staphylococcus aureus (per ml):

n = 5	M = 2000
m = 500	c = 2

---

[1] Media geometrica calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

[2] Media geometrica calcolata con almeno un prelievo al mese, su un periodo di tre mesi: qualora il livello della produzione sia molto variabile secondo la stagione, potrà essere applicato un diverso metodo di calcolo dei risultati secondo quanto stabilito in sede comunitaria.

[3] Dove:
n = numero di unità di campionamento che costituiscono il campione;
m = limite entro il quale il risultato è soddisfacente;
M = limite al di sopra del quale il risultato è insoddisfacente;
c = numero di unità campionarie nelle quali è ammessa la presenza di germi entro il limite di M. se M è superato anche in una sola unità di campionamento il risultato è inaccettabile.

B. Latte crudo di bufala

1. Il latte crudo di bufala destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte deve soddisfare i seguenti valori:

	fino al 30.11.99	dall'1.12.99
Tenore di germi a 30°C (per ml)	≤3.000.000	<1.500.000 [4]

2. Il latte crudo di bufala destinato alla fabbricazione di prodotti "al latte crudo", il cui processo di fabbricazione non comprenda alcun trattamento termico, deve soddisfare i seguenti valori:

	fino al 30.11.99	dall'1.12.99
Tenore di germi a 30°C (per ml)	≤1.000.000	<500.000 [4]

C. Latte crudo ovino e caprino

1. Il latte crudo ovino o caprino destinato alla produzione di latte alimentare trattato termicamente o alla fabbricazione di prodotti a base di latte ovino o caprino trattati termicamente deve soddisfare i seguenti valori:

	fino al 30.11.99	dall'1.12.99
Tenore di germi a 30°C (per ml)	≤3.000.000	<1.500.000 [4]

2. Il latte crudo ovino o caprino destinato alla fabbricazione di prodotti al latte crudo, il cui processo di fabbricazione non comprenda alcun trattamento termico, deve soddisfare i seguenti valori:

	fino al 30.11.99	dall'1.12.99
Tenore di germi a 30°C (per ml)	≤1.000.000	<500.000 [4]

D. Qualora i valori massimi fissati alle lettere A, B e C vengano superati e le analisi effettuate in seguito evidenzino rischi potenziali per la salute, il servizio veterinario prende i provvedimenti appropriati.

E. L'osservanza delle norme indicate alle lettere A, B e C deve essere verificata con prelievi effettuati per sondaggio al momento della raccolta presso l'azienda di produzione, o al momento dell'ammissione del latte crudo nello stabilimento di trattamento o di trasformazione.

[4] Media geometrica, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

ALLEGATO B

CAPITOLO I

Condizioni generali e requisiti per il riconoscimento degli stabilimenti di trattamento e degli stabilimenti di trasformazione

1. I reparti di lavoro devono essere sufficientemente ampi per potervi esercitare le attività professionali in condizioni igieniche appropriate. Essi devono essere progettati e disposti in modo da evitare qualsiasi contaminazione delle materie prime e dei prodotti disciplinati dal presente regolamento. La produzione del latte trattato termicamente o la fabbricazione dei prodotti a base di latte che possono costituire un rischio di contaminazione per gli altri prodotti disciplinati dal presente regolamento deve essere effettuata in un luogo di lavoro nettamente separato.

2. I reparti in cui si procede alla manipolazione, alla preparazione e alla trasformazione delle materie prime e alla fabbricazione dei prodotti disciplinati dal presente regolamento devono possedere:
   a) un pavimento in materiale impermeabile e resistente, facile da pulire e da disinfettare, tale da agevolare l'evacuazione delle acque e munito di un dispositivo di scarico;
   b) pareti con superfici lisce facili da pulire, resistenti ed impermeabili, rivestite con un materiale chiaro;
   c) un soffitto facile da pulire nei locali in cui vengono manipolati, preparati o trasformati materie prime e prodotti soggetti a contaminazione e non imballati;
   d) porte in materiale inalterabile, facili da pulire;
   e) un'aerazione sufficiente e, se necessario, un buon sistema di evacuazione dei vapori;
   f) un'illuminazione sufficiente, naturale o artificiale;
   g) un numero sufficiente di dispositivi per la pulizia e la disinfezione delle mani provvisti di acqua corrente fredda e calda o di acqua premiscelata a temperatura appropriata. Nei reparti di lavoro e nelle latrine i rubinetti non devono poter essere azionati manualmente; tali dispositivi devono essere forniti dei prodotti per la pulizia e disinfezione nonché di mezzi igienici per asciugarsi le mani;
   h) dispositivi per la pulizia degli utensili, delle attrezzature e degli impianti.

3. I locali di stoccaggio delle materie prime e dei prodotti disciplinati dal presente regolamento devono possedere gli stessi requisiti di cui al punto 2,lettere da a) ad f). Viene fatta eccezione:
   a) per i locali refrigerati, nei quali è sufficiente un pavimento facile da pulire e da disinfettare sistemato in modo da consentire una facile evacuazione delle acque;
   b) per i locali di congelazione o surgelazione, nei quali è sufficiente un pavimento di materiale impermeabile e imputrescibile, facile da pulire.

I locali di stoccaggio in regime di refrigerazione, congelazione e surgelazione devono possedere una installazione con capacità frigorifera tale da mantenere le materie prime e i prodotti alle condizioni di temperatura prescritte dal presente regolamento.

La presenza di pareti di legno è consentita nei locali di stoccaggio in regime di congelazione e surgelazione costruiti anteriormente al 1° gennaio 1993.

I locali di stoccaggio debbono essere sufficientemente ampi da contenere le materie prime impiegate e i prodotti disciplinati dal presente regolamento.

4. Oltre a quanto previsto dai precedenti commi, gli stabilimenti di trattamento e di trasformazione devono inoltre possedere:
   a) dispositivi per la manutenzione igienica e la protezione delle materie prime e di prodotti finiti non imballati o confezionati nel corso delle operazioni di carico e scarico;
   b) dispositivi appropriati di protezione contro animali indesiderabili;
   c) dispositivi e utensili di lavoro destinati ad entrare in contatto diretto con le materie prime e i prodotti, in materiale resistente alla corrosione, facili da lavare e da disinfettare;
   d) recipienti speciali a perfetta tenuta, costruiti con materiali resistenti alla corrosione, per collocarvi le materie prime o i prodotti non destinati al consumo umano. Qualora l'eliminazione di tali materie prime o prodotti avvenga mediante tubi di scarico, questi devono essere costruiti ed installati in modo da evitare qualsiasi rischio di contaminazione di altre materie prime o prodotti;
   e) attrezzature adeguate per la pulizia e disinfezione del materiale e degli utensili;
   f) un impianto per l'evacuazione delle acque reflue che soddisfi le norme igieniche;
   g) un impianto che fornisca esclusivamente acqua potabile, ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n.236. Tuttavia, in via eccezionale, è autorizzata l'erogazione di acqua non potabile per la produzione di vapore, per la lotta antincendio e per il raffreddamento purché le relative condutture non permettano di usare tale acqua per altri scopi e non presentino alcun pericolo di contaminazione, diretta o indiretta, del prodotto. Le tubature per l'acqua non potabile devono essere chiaramente distinguibili da quelle destinate all'acqua potabile;
   h) un numero sufficiente di spogliatoi provvisti di pareti e pavimenti lisci, impermeabili e lavabili, di lavabi e latrine a sciacquone, queste ultime senza

accesso diretto ai locali di lavoro.I lavabi devono essere forniti di dispositivi per la pulizia delle mani nonché dispositivi igienici per asciugarsi le mani; i rubinetti dei lavabi non devono essere azionabili manualmente;

i) un locale sufficientemente attrezzato, che possa essere chiuso a chiave, riservato all'uso esclusivo del servizio veterinario, se la quantità di prodotti trattati ne rende necessaria la presenza regolare o permanente;

l) un locale o un armadio per riporvi i detersivi, i disinfettanti e sostanze analoghe;

m) un locale o un armadio in cui riporre il materiale per la pulizia e la manutenzione;

n) attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle cisterne utilizzate per il trasporto del latte e dei prodotti a base di latte liquidi o in polvere. Tali attrezzature non sono tuttavia obbligatorie qualora la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto vengano effettuate in impianti ufficialmente riconosciuti..

CAPITOLO II

Condizioni igieniche generali negli stabilimenti di trattamento e negli stabilimenti di trasformazione

A. Condizioni igieniche generali per locali, attrezzature e utensili.

1. Le attrezzature e gli utensili utilizzati per la lavorazione delle materie prime e dei prodotti, i pavimenti, le pareti, i soffitti e tramezzi devono essere tenuti in condizioni di pulizia e manutenzione soddisfacenti, onde evitare possibili contaminazioni delle materie prime e dei prodotti.

2. Nei locali adibiti alla fabbricazione e allo stoccaggio del latte e dei prodotti a base di latte non sono ammessi animali. I roditori, gli insetti e qualsiasi altro parassita devono essere sistematicamente eliminati nei locali o sulle attrezzature. I topicidi, gli insetticidi, i disinfettanti e qualsiasi altra sostanza tossica devono essere depositati in locali o armadi che possano essere chiusi a chiave. Essi non devono costituire in alcun modo un rischio di contaminazione dei prodotti.

3. I reparti di lavoro, gli utensili e le attrezzature non devono essere adibiti ad usi diversi dalla lavorazione dei prodotti autorizzati. Tuttavia, essi possono essere utilizzati per la lavorazione, simultanea o in momenti diversi, di altri prodotti alimentari adatti al consumo umano o di altri prodotti a base di latte commestibili, ma destinati ad un uso diverso dal consumo umano, previa autorizzazione del servizio veterinario, a condizione che queste operazioni non provochino contaminazioni dei prodotti per i quali è stata accordata l'autorizzazione.

4. L'uso di acqua potabile ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988 n.236,è d'obbligo in qualsiasi caso; tuttavia, in via eccezionale, è autorizzato l'uso di acqua non potabile per il raffreddamento degli impianti, la produzione di vapore, la lotta antincendio, a condizione che le condutture all'uopo installate non consentano l'uso di tale acqua per altri scopi e non presentino rischi di contaminazione delle materie prime e dei prodotti contemplati dal presente regolamento.

5. I disinfettanti devono essere utilizzati in modo da non avere effetti negativi sulle attrezzature, gli utensili, le materie prime e i prodotti contemplati al presente regolamento.I recipienti che li contengono devono essere chiaramente identificabili e essere muniti di una etichetta che precisi le istruzioni per l'uso.Dopo l'uso di detti prodotti, le apparecchiature e gli utensili devono essere sciacquati accuratamente con acqua potabile.

B. Condizioni igieniche generali per il personale

1. Al personale addetto alla manipolazione delle materie prime e dei prodotti disciplinati dal presente regolamento si applicano le disposizioni di cui agli

articoli 37, 38, 39, 40, 41 e 42 del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n.327, e successive modifiche.

2. E' vietato fumare, sputare, bere e mangiare nei locali adibiti alla lavorazione e alla conservazione delle materie prime e dei prodotti disciplinati dal presente regolamento.

CAPITOLO III

Condizioni speciali per il riconoscimento dei centri di raccolta

1. Oltre a soddisfare i requisiti generali previsti al capitolo I, i centri di raccolta devono essere muniti almeno:
   a) di un dispositivo o di mezzi appropriati per il raffreddamento del latte e, qualora il latte sia immagazzinato nel centro di raccolta, di un impianto per il deposito in ambiente freddo;
   b) di centrifughe o qualsiasi altro dispositivo appropriato per la separazione fisica del latte dalle impurità, se la separazione del latte dalle impurità viene effettuata nel centro di raccolta.

CAPITOLO IV

Condizioni speciali per il riconoscimento dei centri di standardizzazione

1. Oltre a soddisfare i requisiti generali previsti al capitolo I, i centri di standardizzazione devono disporre almeno:
   a) di recipienti per il deposito in ambiente freddo del latte crudo, di un'installazione destinata alla standardizzazione e di recipienti per il deposito del latte standardizzato;
   b) di centrifughe o di qualsiasi altro dispositivo adatto per la separazione fisica del latte dalle impurità.

CAPITOLO V

Condizioni speciali per il riconoscimento degli stabilimenti di trattamento e degli stabilimenti di trasformazione

1. Oltre a soddisfare i requisiti generali previsti al capitolo I, gli stabilimenti di trattamento e gli stabilimenti di trasformazione devono avere almeno:

a) dispositivi che consentono di effettuare, in modo adeguato, meccanicamente la riempitura e la chiusura automatica, dopo la riempitura, dei recipienti destinati al confezionamento del latte alimentare trattato termicamente e dei prodotti a base di latte che si presentino sotto forma liquida, purchè queste operazioni siano effettuate nello stabilimento.
Tale requisito non è prescritto per i bidoni, le cisterne e le confezioni superiori ai quattro litri.
Tuttavia, nel caso di produzione limitata di latte liquido da bere, il servizio veterinario può autorizzare metodi alternativi di riempitura e di chiusura non automatici, i quali offrano garanzie equivalenti in materia di igiene;

b) impianti per il raffreddamento e il deposito in ambiente a regime di freddo del latte trattato termicamente, dei prodotti liquidi a base di latte e del latte crudo, nei casi previsti ai capitoli III e IV. Tali impianti devono essere posseduti nella misura in cui le operazioni di raffreddamento e deposito vengano effettuate nello stabilimento. Gli impianti per il deposito devono essere muniti di strumenti di misurazione della temperatura tarati periodicamente;

c) qualora il confezionamento avvenga mediante recipienti utilizzabili una sola volta, deve essere presente una zona per il deposito dei contenitori e dei materiali di confezionamento. Qualora il confezionamento avvenga mediante recipienti riutilizzabili, deve essere presente una zona per il loro deposito, nonché un impianto che permetta di effettuare meccanicamente la pulizia e la disinfezione di tali recipienti prima del riempimento;

d) recipienti per lo stoccaggio del latte crudo, nonché impianti di standardizzazione e recipienti per lo stoccaggio del latte standardizzato;

e) se del caso, centrifughe o qualsiasi altro dispositivo idoneo per la separazione fisica del latte dalle impurità;

f 1) per gli stabilimenti di trattamento, un'attrezzatura per il trattamento termico del latte munita di:
   a) un regolatore automatico della temperatura;
   b) un termometro registratore;
   c) un sistema automatico di sicurezza che impedisca un riscaldamento insufficiente;
   d) un sistema di sicurezza adeguato che impedisca la miscela del latte pastorizzato o sterilizzato con il latte non completamente riscaldato;
   e) un registratore automatico del dispositivo di sicurezza di cui alla lettera d) o una procedura di controllo dell'efficacia di tale dispositivo.

In deroga a quanto sopra il servizio veterinario può autorizzare, nell'ambito del riconoscimento degli stabilimenti, attrezzature differenti che assicurino prestazioni equivalenti con le stesse garanzie sanitarie;

2) per gli stabilimenti di trasformazione, e purchè queste operazioni siano effettuate nello stabilimento, un'attrezzatura e un metodo per il riscaldamento, la termizzazione o il trattamento termico rispondenti ai requisiti igienici;

g) impianti e dispositivi per il raffreddamento, il confezionamento e il deposito dei prodotti gelati a base di latte, qualora tali operazioni vengano ivi effettuate;

h) impianti e dispositivi che consentano di effettuare l'essiccazione e il confezionamento dei prodotti in polvere a base di latte, qualora tale operazione venga ivi effettuata.

CAPITOLO VI

Requisiti di igiene dei locali, delle attrezzature e del personale degli stabilimenti di trattamento e degli stabilimenti di trasformazione

1 Oltre a soddisfare i requisiti generali previsti al capitolo II, gli stabilimenti devono rispettare le seguenti condizioni:

a) deve essere evitata la contaminazione crociata causata dalle attrezzature, dalla ventilazione o dal personale. Se del caso e secondo l'analisi dei rischi menzionata all'articolo 13, i locali adibiti alle operazioni di produzione sono divisi in zone umide e in zone secche, ciascuna sottoposta a specifiche condizioni di funzionamento;

b) i recipienti e le cisterne utilizzati per il trasporto di latte crudo al centro di raccolta o di standardizzazione o allo stabilimento di trattamento o di trasformazione devono essere puliti e disinfettati prima della loro riutilizzazione, al più presto possibile, dopo ciascun viaggio o dopo ciascuna serie di viaggi se il lasso di tempo tra lo scarico e il carico successivo è estremamente contenuto, ma comunque almeno una volta ogni giorno lavorativo;

c) le attrezzature, i recipienti e gli utensili che vengono a contatto con latte o prodotti a base di latte o altre materie prime deperibili devono essere puliti e, se necessario, disinfettati secondo una periodicità e procedimenti conformi ai principi di cui all'articolo 13, comma 2;

d) i locali di trattamento devono essere puliti secondo una periodicità e procedimenti conformi ai principi di cui all'articolo 13, comma 2;

e) per la pulitura di altri impianti, apparecchiature, recipienti che vengono a contatto con prodotti a base di latte microbiologicamente stabili nonché con i locali in cui tali materie sono depositate, il responsabile dello stabilimento stabilisce un programma di pulitura basato sull'analisi dei rischi menzionata all'articolo 13; tale programma deve soddisfare il requisito di cui al comma 1, lettera a), e altresì evitare che metodi inadeguati di pulitura comportino un rischio sanitario per i prodotti disciplinati dal presente regolamento.

ALLEGATO C

CAPITOLO I

Requisiti per la produzione del latte trattato termicamente e dei prodotti a base di latte

A. Requisiti per la produzione del latte alimentare trattato termicamente

1. Il latte alimentare trattato termicamente deve essere prodotto con latte crudo che soddisfi le norme previste dall'allegato A, capitolo IV.
2. Una volta ammesso in uno stabilimento di trattamento, a meno che non venga trattato nelle quattro ore successive al suo arrivo, il latte deve essere raffreddato ad una temperatura non superiore a + 6°C ed essere mantenuto a tale temperatura fino all'esecuzione del trattamento termico.
   Il latte crudo di vacca che non venga trattato nelle 36 ore successive alla sua ammissione, deve subire un controllo supplementare prima del trattamento termico. Qualora si constati secondo un metodo diretto o indiretto che il tenore di germi a +30°C supera i 300.000 per ml, il latte in questione non deve essere utilizzato per la produzione di latte alimentare trattato termicamente.
3. La produzione del latte alimentare trattato termicamente deve comportare tutti i provvedimenti necessari, in particolare i controlli effettuati per sondaggio, riguardanti:
   a) il tenore di germi, per accertare che:
      1) il latte crudo, se non è sottoposto a trattamento entro le 36 ore successive alla sua ammissione non superi, immediatamente prima del trattamento termico, un tenore di germi mesofili, aerobi a +30°C di 300.000 per ml, se si tratta di latte di vacca;
      2) il latte, che sia stato previamente sottoposto a pastorizzazione, presenti immediatamente prima del secondo trattamento termico, un tenore di germi mesofili, aerobi a +30°C non superiore a 100.000 per ml;
   b) la presenza di acqua aggiunta nel latte:
      il latte alimentare trattato termicamente deve essere sottoposto regolarmente a controlli per accertare la presenza di acqua aggiunta, in particolare mediante la verifica del punto di congelazione. A questo scopo, deve essere istituito, sotto la supervisione del servizio veterinario, un sistema di controllo. Qualora venga individuata la presenza di acqua aggiunta, il servizio veterinario prende i provvedimenti opportuni.
      Nell'istituire il sistema di controllo, il servizio veterinario tiene conto:
      1) degli esiti dei controlli sul latte crudo di cui all'allegato A, capitolo III,

lettera D, punto 1, in particolare della variabilità e dei risultati medi dei controlli stessi;

2) dell'effetto dello stoccaggio e del trattamento sul punto di congelazione del latte ottenuto nel rispetto delle norme di buona pratica di fabbricazione.

4 Il latte pastorizzato deve:

a) essere ottenuto mediante un trattamento che comporti un'elevata temperatura per un breve periodo di tempo (almeno + 71,7 °C per 15 secondi, o qualsiasi altra combinazione equivalente) o mediante un trattamento di pastorizzazione che impieghi diverse combinazioni di tempo e temperatura raggiungendo un effetto equivalente;

b) presentare una reazione negativa alla prova della fosfatasi e positiva alla prova della perossidasi. E' tuttavia autorizzata la fabbricazione di latte pastorizzato che presenti una reazione negativa della prova di perossidasi, a condizione che sulle confezioni figuri un'indicazione del tipo: "pastorizzato a temperatura elevata";

c) immediatamente dopo la pastorizzazione, essere raffreddato al fine di raggiungere quanto prima una temperatura non superiore a +6°C.

5. Il latte UHT deve:

a) essere ottenuto mediante applicazione al latte crudo di un procedimento di riscaldamento continuo ad almeno +135°C per non meno di un secondo in modo da inattivare i microrganismi e le spore, e confezionato in recipienti opachi o resi tali dall'imballaggio e asettici in modo tale che le variazioni chimiche, fisiche e organolettiche siano ridotte al minimo;

b) essere conservabile, in modo da non presentare, in caso di controllo a sondaggio, alterazioni palesi dopo mantenimento in un recipiente chiuso per quindici giorni, alla temperatura di + 30°C oppure, ove occorra, per sette giorni ad una temperatura di + 55°C.

Se il procedimento di trattamento del latte detto a "ultra-alta temperatura" viene applicato mediante contatto diretto del latte e del vapore acqueo, quest'ultimo deve essere ottenuto da acqua potabile e non deve cedere al latte sostanze estranee, nè esercitare su di esso effetti nocivi.L'impiego di tale procedimento non deve comportare alcuna variazione nel tenore di acqua del latte trattato.

6. Il latte sterilizzato deve:

a) essere riscaldato e sterilizzato in confezioni o recipienti ermeticamente chiusi; il dispositivo di chiusura deve rimanere intatto;

b) essere conservabile in modo da non presentare, in caso di controllo a sondaggio, alterazioni palesi dopo mantenimento in un recipiente chiuso per quindici giorni ad una temperatura di + 30°C oppure, ove occorra, per sette giorni ad una temperatura di + 55°C.

7. Il latte pastorizzato a temperatura elevata, il latte UHT e il latte sterilizzato possono essere prodotti a partire da latte crudo che abbia subito una termizzazione od un primo trattamento termico in un altro stabilimento. In questo caso il "tempo-temperatura" deve essere inferiore o pari a quello

utilizzato per la pastorizzazione ed il latte deve presentare una reazione positiva alla prova della perossidasi, prima del secondo trattamento.» Il ricorso a questo procedimento dovrà essere comunicato al servizio veterinario. Il documento previsto dall'articolo 5,comma 1, lettera h), deve recare l'indicazione del primo trattamento. Il latte pastorizzato può essere prodotto nelle stesse condizioni con latte crudo che abbia subito solo una termizzazione iniziale.

8. I dati ottenuti dai termometri-registratori devono essere datati e conservati per due anni per essere presentati al servizio veterinario per il controllo dello stabilimento. Nel caso dei prodotti microbiologicamente deperibili tale termine puo essere ridotto a due mesi a decorrere dalla data di scadenza.

9. Il latte alimentare trattato termicamente deve:
   a) soddisfare i criteri microbiologici stabiliti nel capitolo II;
   b) non contenere sostanze farmacologicamente attive in quantità superiori ai limiti previsti agli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90. Il totale combinato dei residui di antibiotici non può superare un valore da stabilire secondo la procedura del regolamento (CEE) n. 2377/90.

B. Prescrizioni per il latte destinato alla produzione di prodotti a base di latte.

1. Il responsabile dello stabilimento di trasformazione deve prendere tutte le misure necessarie per garantire che il latte crudo sia trattato mediante riscaldamento, oppure ove si tratti di prodotti "a base di latte crudo", che tale latte sia utilizzato:
   a) al più presto possibile dopo il suo ingresso nello stabilimento, se il latte non e refrigerato;
   b) entro le 36 ore successive al suo ingresso nello stabilimento, se il latte è conservato ad una temperaura non superiore a +6°C;
   c) entro le 48 ore successive al suo ingresso nello stabilimento, se il latte è conservato ad una temperatura pari o inferiore a +4°C;
   d) entro le 72 ore se si tratta di latte di bufala, di pecora e di capra.

   Tuttavia, per motivi tecnologici relativi alla fabbricazione di alcuni prodotti a base di latte, il Ministero della sanità può autorizzare il superamento di tali tempi e temperature, informandone la Commissione europea.

2. Il latte trattato mediante riscaldamento destinato alla produzione di prodotti a base di latte deve essere prodotto a partire da latte crudo che soddisfi i valori stabiliti nell'allegato A, capitolo IV.

3. Il latte trattato mediante riscaldamento deve soddisfare le seguenti condizioni:

   a) il latte termizzato deve:
      1) essere ottenuto da latte crudo che, se non viene trattato nelle 36 ore successive alla sua ammissione nello stabilimento, abbia, prima della

termizzazione, una concentrazione di germi mesofili, aerobi a 30°C non superiore a 300.000 per ml, se si tratta di latte di vacca;

2) essere ottenuto mediante un trattamento analogo a quello definito all'articolo 2, lettera f), del presente regolamento;
3) qualora sia utilizzato per la produzione di latte pastorizzato, UHT o sterilizzato, deve soddisfare, prima del trattamento le seguenti norme: tenore di germi mesofili, aerobi a 30°C inferiore o pari a 100.000 per ml.

b) Il latte pastorizzato deve:

1) essere ottenuto mediante un trattamento che comporti un'elevata temperatura per un breve periodo (71,7°C per 15 secondi o qualsiasi altra combinazioneequivalente) o mediante un trattamento di pastorizzazione che impieghi diverse combinazioni di tempo e temperatura raggiungendo un effetto equivalente;
2) presentare una reazione negativa alla prova della fosfatasi e positiva della prova di perossidasi. E' tuttavia autorizzata la produzione di latte pastorizzato che presenta una reazione negativa alla prova di perossidasi, a condizione che sul latte figuri un'indicazione del tipo: "pastorizzazione alta".

c) Il latte UHT deve essere stato ottenuto mediante applicazione al latte crudo di un procedimento di riscaldamento continuo ad almeno + 135 °C per non meno di un secondo in modo da inattivare i microorganismi residui e le spore.

CAPITOLO II

Criteri microbiologici relativi ai prodotti a base di latte e al latte alimentare

A. Criteri microbiologici per alcuni prodotti a base di latte alla loro uscita dallo stabilimento di trasformazione

1. Criteri obbligatori: germi patogeni.

Tipo di germe	Prodotti	valori (ml, g)[5]
Listeria monocytogenes	Formaggi diversi da quelli a pasta dura	Assenza 25g n=5, c=0
	Altri prodotti[6]	Assenza di 1g
Salmonella spp	Tutti, salvo latte in polvere	Assenza 25g n=5, c=0
	Latte in polvere	Assenza in 25g n=10, c=0

Inoltre i microorganismi patogeni e le loro tossine non devono essere presenti in quantita tali da nuocere alla salute dei consumatori.
Qualora questi valori vengano oltrepassati, i prodotti devono essere esclusi dal consumo umano e ritirati dal mercato conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 13,comma 2, lettere f) e g).
I programmi di campionamento saranno fissati in funzione della natura dei prodotti e dell'analisi dei rischi.

[5] I parametri "n", e "c" sono così definiti:
n= numero di unità di campionamento da esaminare;
c= numero di unità di campionamento nelle quali può essere ammessa la presenza del microrganismo considerato.

[6] Tale ricerca non è obbligatoria per il latte sterilizzato e per i prodotti a base di latte trattati col calore, dopo il confezionamento e l'imballaggio.

2. Criteri analitici: germi testimoni di carenza d'igiene.

Tipo di germe	Prodotti	valori (ml, g)[7]
Staphylococcus aureus	Formaggio a base di latte crudo e latte termizzato	m=1.000 M=10.000 n=5, c=2
	Formaggio a pasta molle (a base di latte trattato termicamente)	m=100 M=1.000 n=5, c=2
	Formaggio fresco Latte in polvere Prodotti gelati a base di latte (compresi i gelati e le creme gelate)	m=10 M=100 n=5, c=2
Escherichia coli	Formaggio a base di latte crudo e latte termizzato	m=10.000 M=100.000 n=5, c=2
	Formaggio a pasta molle (a base di latte trattato termicamente)	m=100 M=1.000 n=5, c=2

Il superamento di questi valori deve comportare in ogni caso una revisione dei procedimenti di sorveglianza e di controllo dei punti critici applicati nello stabilimento di trasformazione conformemente all'articolo 13. Il servizio veterinario è informato delle procedure introdotte per correggere il sistema di sorveglianza della produzione al fine di impedire il ripetersi di tale superamento. Inoltre, per quanto concerne i formaggi a base di latte crudo e di latte termizzato ed i formaggi a pasta molle, ogni superamento del valore di M deve comportare la ricerca dell'eventuale presenza di ceppi di Staphylococcus aureus enterotossigeni o di ceppi di Escherichia coli patogeni nonchè, ove necessario, dell'eventuale presenza, nei prodotti, di tossine stafilococciche.
L'identificazione dei ceppi summenzionati e/o la presenza di enterotossina stafilococcica comportano il ritiro dal mercato di tutte le partite contaminate. In questo caso le autorità competenti devono essere informate dei risultati ottenuti, conformemente all'articolo 13, comma 2, lettera f), nonché delle azioni messe in atto per il ritiro delle partite contaminate e delle procedure adottate per correggere il sistema di sorveglianza della produzione.

3. Germi indicatori: linee direttrici.

Tipo di germe	Prodotti	valori (ml, g)
Coliformi 30°C	Prodotti liquidi a base di latte	m=0 M=5 n=5, c=2
	Burro a base di latte o di crema pastorizzati	m=0 M=10 n=5, c=2
	Formaggio a pasta molle (a base di latte trattato termicamente)	m=10.000 M=100.000 n=5, c=2
	Prodotti in polvere a base di latte	m=0 M=10 n=5, c=2
	Prodotti gelati a base di latte (compresi i gelati e le creme gelate)	m=10 M=100 n=5, c=2
Tenore di germi	Prodotti liquidi a base di latte trattato termicamente e non fermentato[8]	m=10.000 M=100.000 n=5, c=2
	Prodotti gelati a base di latte (compresi i gelati e le creme gelate)[9]	m=100.000 M=500.000 n=5, c=2

Queste linee direttrici rispondono allo scopo di aiutare i produttori nella valutazione della correttezza del funzionamento del loro stabilimento e nella applicazione del sistema e della procedura di autocontrollo della fabbricazione.

4. I prodotti a base di latte che si presentano sotto forma liquida o gelificata, i quali hanno subito un trattamento UHT o di sterilizzazione e sono destinati ad essere conservati a temperatura ambiente devono, inoltre, dopo incubazione di quindici giorni a 30°C, soddisfare ai seguenti requisiti:
   a) tenore in germi mesofili, aerobi a 30°C : ≤ 100/ml;
   b) controllo organolettico: normale.

[8] Dopo incubazione a 6°C (tenore di germi a 21°C)
[9] Tenore di germi a 30°C: vedasi anche nota 3.

B. Criteri microbiologici per il latte alimentare

1. Il latte crudo alimentare di vacca deve, dopo il confezionamento, soddisfare le seguenti norme:

Tenore di germi a 30°C	(per ml):	≤ 50.000[10]
Staphylococcus aureus	(per ml):	m= 100, M= 500, n= 5, c= 2
Salmonella	(assenza in 25g):	n = 5, c = 0

Inoltre i microrganismi patogeni e le loro tossine non devono essere presenti in numero tale da nuocere alla salute dei consumatori.

2. In occasione dei controlli per sondaggio effettuati nello stabilimento di trattamento, il latte pastorizzato deve soddisfare le seguenti norme microbiologiche:[11]

Germi patogeni	(assenza in 25 g):	n=5, c=0, m=0, M=0;
Coliformi	(per ml)	n=5, c=1, m=0, M=5.
Dopo incubazione a 6°C per 5 giorni:		
Tenore di germi a 21°C	(per ml):	n=5, c=1, m=5x10^4, M=5x10^5

3. In occasione dei controlli per sondaggio effettuati nello stabilimento di trattamento, il latte sterilizzato e il latte UHT devono risultare conformi alle seguenti norme dopo incubazione a 30°C per quindici giorni:

Tenore di germi aerobi, mesofili a 30°C:
uguale o inferiore a 10 (per 0.1 ml)

Controllo organolettico:
normale

Sostanze farmacologicamente attive:
quantitativi non superiori ai limiti fissati agli allegati I e II del regolamento (CEE) n.2377/90.

Il totale combinato dei residui di antibiotici non può superare un valore da stabilire secondo la procedura del regolamento (CEE) n. 2377/90.

4. Qualora i valori massimi e i criteri obbligatori vengano superati e le analisi effettuate in seguito evidenzino rischi potenziali per la salute, il servizio veterinario prende i provvedimenti appropriati.

---

[10] Media geometrica, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese

[11] Tenore di germi a 30°C; vedasi anche nota 3.

CAPITOLO III

Confezionamento e imballaggio

1. Il confezionamento e l'imballaggio devono essere effettuati nei locali a tal fine destinati ed in condizioni igieniche soddisfacenti.

2. Fatte salve le disposizioni di cui al decreto legislativo 25 gennaio 1992, n.108, e successive modifiche, il confezionamento e l'imballaggio devono rispondere a tutte le norme igieniche e devono essere sufficientemente resistenti per garantire una protezione efficace dei prodotti di cui al presente regolamento.

3. Le operazioni di imbottigliamento, di riempitura di altri contenitori con latte trattato termicamente e con prodotti a base di latte sotto forma liquida nonchè le operazioni di chiusura e confezionamento dei recipienti devono essere effettuate mediante procedimenti automatici.Tale requisito non è prescritto per i bidoni,le cisterne e le confezioni superiori ai quattro litri. Nel caso di una produzione limitata di latte liquido da bere e di prodotto a base di latte, il servizio veterinario può autorizzare una chiusura non automatica purchè siano offerte garanzie equivalenti in materia di igiene.

4. Il confezionamento o l'imballaggio non possono essere riutilizzati per i prodotti disciplinati del presente regolamento, ad eccezione di taluni contenitori che possono essere riutilizzati previa efficace pulitura e disinfezione.
   La chiusura dei recipienti deve essere effettuata nello stabilimento nel quale è stato eseguito l'ultimo trattamento termico del latte alimentare e/o dei prodotti a base di latte che si presentano sotto forma liquida, immediatamente dopo la riempitura, mediante un dispositivo di chiusura tale da garantire la protezione delle caratteristiche del latte da agenti esterni nocivi. Il sistema di chiusura deve essere progettato in modo che, dopo l'apertura, la prova dell'apertura sia evidente e facilmente verificabile.

5. Il responsabile dello stabilimento deve far figurare sulla confezione del latte trattato termicamente e dei prodotti a base di latte, che si presentano in forma liquida, a fini di controllo, in modo visibile e leggibile, oltre alle indicazioni prescritte dal capitolo IV:
   a) la natura del trattamento termico subito dal latte;
   b) qualsiasi menzione in chiaro o in codice che consenta l'identificazione della data dell'ultimo trattamento termico;
   c) per il latte pastorizzato, la temperatura alla quale il prodotto deve essere conservato.

   Tuttavia tali indicazioni possono non figurare sulle bottiglie di vetro destinate a essere riutilizzate.

6. In deroga al punto 1, la lavorazione dei prodotti e le operazioni d'imballaggio possono aver luogo nello stesso locale se l'imballaggio presenta le caratteristiche indicate al punto 2 e se sono soddisfatte le seguenti condizioni.
   a) il locale deve essere sufficientemente ampio e disposto in modo da assicurare l'igiene delle operazioni;
   b) il materiale di confezionamento e l'imballaggio devono essere inviati nello stabilimento di trattamento o di trasformazione in un involucro nel quale siano stati posti immediatamente dopo la fabbricazione e che li protegga da eventuali danni durante il trasporto allo stabilimento e devono essere immagazzinati in condizioni igieniche in un locale apposito;
   c) i locali di deposito per i materiali da imballaggio devono essere protetti dalla polvere e dai parassiti e separati dai locali contenenti sostanze che possano contaminare i prodotti. Gli imballaggi non possono essere depositati sul pavimento;
   d) l'assemblaggio degli imballaggi deve essere effettuato nel rispetto delle norme igieniche prima dell'introduzione nel locale; è ammessa una deroga a questo requisito nel caso in cui l'imballaggio venga confezionato automaticamente, purché non esista alcun rischio di contaminazione dei prodotti;
   e) gli imballaggi devono essere introdotti nel locale nel rispetto delle norme igieniche e devono essere impiegati immediatamente. Essi non possono essere manipolati dal personale addetto alla lavorazione dei prodotti non confezionati;
   f) immediatamente dopo l'imballaggio, i prodotti devono essere trasferiti negli appositi locali di deposito.

CAPITOLO IV

Prescrizioni da osservare per la bollatura sanitaria e l'etichettatura

A. Prescrizioni relative alla bollatura sanitaria.

1. I prodotti disciplinati dal presente regolamento devono essere sottoposti a bollatura sanitaria, la quale viene effettuata nello stabilimento al momento della fabbricazione o immediatamente dopo, in un punto chiaramente visibile, in maniera perfettamente leggibile e indelebile e in caratteri facilmente decifrabili. Il bollo sanitario può essere apposto sul prodotto stesso o sulla confezione, qualora il prodotto sia provvisto di imballaggio individuale o su un'etichetta apposta a sua volta sull'imballaggio. Tuttavia, qualora prodotti di piccole dimensioni siano confezionati individualmente e successivamente imballati insieme o qualora queste piccole porzioni confezionate individualmente siano vendute al consumatore finale è sufficiente che il bollo sanitario sia apposto sulla confezione multipla.

2. Qualora i prodotti provvisti di bollatura sanitaria conformemente a quanto disposto al punto 1 vengano successivamente imballati, il bollo sanitario deve essere apposto anche su tale imballaggio.

3. Il bollo sanitario:
   a) deve recare, in un contorno ovale,le indicazioni previste al punto 1) o 2) o 3):

      1)
      - nella parte superiore, l'iniziale o le iniziali del paese speditore in lettere maiuscole, vale a dire, per la Comunità, le lettere: B - DK - D - EL - E - F - IRL - I - NL - P - UK -AT - FI - SE, seguite dal numero di riconoscimento dello stabilimento,
      - nella parte inferiore: una delle seguenti sigle: CEE - EOF - EWG - EOK - EEC - EEG;

      2)
      - nella parte superiore, il nome del paese speditore in lettere maiuscole,
      - al centro, un riferimento al punto in cui è indicato il numero di riconoscimento dello stabilimento,
      - nella parte inferiore, una delle seguenti sigle: CEE - EOF - EWG - EOK - EEC - EEG;

      3)
      - nella parte superiore,il nome o le iniziali del paese speditore in lettere maiuscole, vale a dire, per la Comunità, le lettere: B - DK - D - EL - E - F - IRL - I - L - NL - P -UK - AT - FI - SE,
      - al centro, un riferimento al punto in cui è indicato il numero di riconoscimento dello stabilimento,
      nella parte inferiore, una delle seguenti sigle: CEE - EOF - EWG - EOK - EEC - EEG;

b) può recare, per bottiglie, imballaggi e recipienti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 18 settembre 1981, n. 518, e successive modifiche, solo le iniziali del paese speditore e il numero di riconoscimento dello stabilimento;
c) può essere apposto con un tampone ad inchiostro o a fuoco sul prodotto, sulla confezione o sull'imballaggio, oppure essere stampato o collocato su una etichetta e nel caso dei formaggi duri può essere impresso sulla crosta;
d) può consistere anche in una targhetta di materiale resistente fissata in modo da essere inamovibile, tale da soddisfare tutte le norme igieniche e contenente le indicazioni precisate alla lettera a).

B. Prescrizioni da osservare per l'etichettatura

Ferme restando le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 18 settembre1981, n.518, e successive modifiche e del decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1992, n 109,ai fini del controllo, l'etichettatura deve riportare chiaramente:

1) per il latte crudo destinato al consumo umano diretto la dicitura "latte crudo";

2) per i prodotti a base di latte fabbricati a partire da latte crudo, il cui processo di fabbricazione non comprende alcun trattamento mediante riscaldamento, compresa la termizzazione, la dicitura "al latte crudo";
3) per gli altri prodotti a base di latte, il tipo dell'eventuale trattamento mediante calore cui sono stati sottoposti al termine del processo di fabbricazione;

4) per i prodotti a base di latte in cui si può verificare uno sviluppo microbico, la data di scadenza o la data di durata minima.

CAPITOLO V

Requisiti in materia di magazzinaggio e di trasporto

1. I prodotti di cui al presente regolamento che non possono essere immagazzinati a temperatura ambiente devono essere immagazzinati alla temperatura stabilita dal produttore a garanzia della loro durata. In particolare la temperatura massima alla quale il latte pastorizzato deve essere mantenuto sino all'uscita dallo stabilimento e durante il trasporto deve essere di 6°C. Qualora i prodotti vengano immagazzinati in celle frigorifere, le temperature di magazzinaggio devono essere registrate ed il raffreddamento deve avvenire ad una velocità che consenta al prodotto di raggiungere la temperatura prevista nel più breve tempo possibile.

2. Le cisterne, i bidoni e gli altri recipienti adibiti al trasporto del latte pastorizzato devono rispettare le norme di igiene e devono, in particolare, essere conformi ai seguenti requisiti:
   a) le loro pareti interne e tutte le altre parti che possono venire a contatto con il latte devono essere fabbricate con materiale liscio, facile da lavare, pulire e disinfettare, che resista alla corrosione e che non trasferisca al latte sostanze in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana, da alterare la composizione del latte o da esercitare un'influenza nociva sulle sue caratteristiche organolettiche;
   b) devono essere progettati in modo da rendere possibile lo scarico totale del latte; se sono muniti di rubinetti, questi devono essere facilmente rimossi e smontati, lavati, puliti e disinfettati;
   c) devono essere lavati, puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni utilizzazione e, ove occorra, prima di ciascuna nuova utilizzazione; la pulizia e la disinfezione devono essere effettuate conformemente alle disposizioni dell'allegato B, capitolo VI, punto 1, lettere b) e c);
   d) devono essere chiusi ermeticamente prima e durante il trasporto, mediante un dispositivo di chiusura a tenuta stagna.

3. I veicoli e i recipienti destinati al trasporto dei prodotti deperibili previsti dal presente regolamento devono essere costruiti ed attrezzati in modo che la temperatura prescritta possa essere mantenuta durante tutta la durata del trasporto.

4. I veicoli utilizzati per il trasporto di latte trattato termicamente e di latte confezionato in piccoli recipienti o in bidoni devono essere in buono stato. Essi non possono essere utilizzati per il trasporto di qualsiasi altro prodotto o oggetto che possa comportare un deterioramento del latte. Il loro rivestimento interno deve essere liscio, facile da lavare, pulire e disinfettare. L'interno dei veicoli destinati al trasporto del latte deve essere conforme a tutte le norme di igiene. I veicoli destinati al trasporto di latte trattato termicamente e confezionato in piccoli recipienti o in bidoni devono essere concepiti in modo da proteggere adeguatamente tali contenitori da qualsiasi contaminazione e influenza atmosferica e non possono essere utilizzati per il trasporto di animali.

5. Il servizio veterinario deve sottoporre a regolari controlli i mezzi di trasporto nonché le condizioni di carico che devono essere conformi alle condizioni d'igiene definite nel presente capitolo.

6. La spedizione dei prodotti previsti dal presente regolamento deve essere effettuata in modo tale che essi siano protetti contro qualsiasi fonte di contaminazione o qualsiasi elemento che possa comportare un'alterazione, tenuto conto della durata e delle condizioni del trasporto e dei mezzi di trasporto utilizzati.

7. Durante il trasporto, la temperatura del latte pastorizzato trasportato in cisterne o confezionato in piccoli recipienti o in bidoni non deve superare i +6°C. Tuttavia, il servizio veterinario può concedere una deroga a tale disposizione per quanto riguarda le consegne porta a porta e autorizzare una tolleranza di + 2°C durante le consegne ai dettaglianti.

CAPITOLO VI

Controllo sanitario e sorveglianza della produzione

1. Gli stabilimenti sono soggetti ad un controllo da parte del servizio veterinario, il quale deve garantire il rispetto dei requisiti del presente regolamento e, in particolare:
   a) verificare:
      1) lo stato di pulizia dei locali degli impianti, degli utensili e l'igiene del personale;
      2) l'efficacia dell'autocontrollo in particolare mediante l'esame dei risultati ed il prelievo di campioni;
      3) le condizioni microbiologiche ed igieniche dei prodotti a base di latte;
      4) l'efficacia del trattamento dei prodotti a base di latte e del latte alimentare trattato termicamente;
      5) i recipienti chiusi ermeticamente, mediante campionamento a scelta casuale;
      6) la bollatura sanitaria adeguata dei prodotti a base di latte;
      7) le condizioni di magazzinaggio e di trasporto;
   b) procedere ai prelievi necessari per gli esami di laboratorio;
   c) procedere a qualsiasi altro controllo ritenuto necessario per verificare il rispetto dei requisiti fissati dal presente regolamento.

ALLEGATO D

CAPITOLO I
Laboratorio di riferimento comunitario

Laboratoire central d'hygiène alimentaire
43 rue de Dantzig
75015 PARIS

CAPITOLO II

Compiti e competenze del laboratorio comunitario di riferimento

1. Il laboratorio comunitario di riferimento per le analisi e le prove in materia di latte e di prodotti a base di latte ha il compito di:
   a) fornire ai laboratori nazionali di riferimento informazioni sui metodi di analisi e sulle prove comparative;
   b) coordinare l'applicazione da parte dei laboratori nazionali di riferimento dei metodi di cui alla lettera a), organizzando in particolare prove comparative;
   c) coordinare la ricerca di nuovi metodi di analisi e informare i laboratori nazionali di riferimento sui progressi compiuti nel settore;
   d) organizzare corsi di formazione e di perfezionamento per il personale dei laboratori nazionali di riferimento;
   e) fornire assistenza tecnica e scientifica ai servizi della Commissione europea e all'Ufficio comunitario di riferimento, in particolare nel caso di contestazione tra Stati membri sui risultati delle analisi.

2. Il laboratorio comunitario di riferimento deve:
   a) disporre di personale qualificato che abbia una sufficiente conoscenza delle tecniche applicate alle analisi e alle prove in materia di latte e di prodotti a base di latte;
   b) disporre delle attrezzature e delle sostanze necessarie per l'esecuzione dei compiti previsti al punto 1;
   c) disporre di un'adeguata infrastruttura amministrativa;
   d) far rispettare da parte del personale il carattere riservato di taluni argomenti, risultati o comunicazioni;
   e) avere una sufficiente conoscenza delle norme e pratiche internazionali;
   f) disporre, se necessario, di un elenco aggiornato delle sostanze di riferimento, di cui è in possesso l'Ufficio comunitario di riferimento, nonché di un elenco aggiornato dei fabbricanti e venditori di dette sostanze.

NOTE

AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 23 agosto 1988, n. 400, reca disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri. L'articolo 17, comma 1, così recita:

«Art. 17 (*Regolamenti*). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;».

— La legge 22 febbraio 1994, n. 146, reca disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1993. Gli artt. 4 e 46 così recitano:

«Art. 4 (*Attuazione di direttive comunitarie in via regolamentare*). — 1. Il Governo è autorizzato ad attuare in via regolamentare, a norma degli articoli 3, comma 1, lettera *c)*, e 4 della legge 9 marzo 1989, n. 86 le direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato C, applicando anche il disposto dell'articolo 5, comma 1, della medesima legge n. 86 del 1989.

2. Gli schemi di regolamento per l'attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato D sono sottoposti al parere delle competenti Commissioni parlamentari ai sensi dell'articolo 4, comma 4, della legge 9 marzo 1989, n. 86 come sostituito dall'articolo 3 della presente legge».

«Art. 46 (*Produzione e commercializzazione di prodotti a base di latte*). — 1. L'attuazione delle direttive del Consiglio 92/46/CEE e 92/47/CEE sarà informata ai seguenti criteri:

a) in attuazione dell'articolo 2, paragrafo 4, e, occorrendo, dell'articolo 31 della direttiva, sarà dettata apposita disciplina, anche nel senso della esclusione o limitazione dei prodotti ottenuti a partire da ingredienti a base di latte preparati conformemente alle indicazioni della direttiva stessa, nonché dei prodotti a base di latte, ivi compresa la pasticceria fresca e da forno e la gelateria, destinati al consumo umano nei negozi per la vendita al minuto o nei locali adiacenti al punto vendita, dove la preparazione viene effettuata unicamente per la vendita diretta al consumatore, nei pubblici esercizi di cui alla legge 25 agosto 1991, n. 287, negli stabilimenti e nei laboratori di produzione e preparazione di prodotti destinati alla ristorazione collettiva e alla somministrazione, ovvero dei prodotti destinati alla vendita diretta al consumatore allo stato sfuso non confezionati o preincartati;

b) nell'individuazione dei prodotti oggetto delle deroghe di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva, dovrà farsi riferimento, fatto salvo l'articolo 31 della direttiva, alle produzioni tipiche che godono della tutela della denominazione di origine o delle caratteristiche produttive, nonché alle produzioni che, pur non essendo esplicitamente tutelate, risultano analoghe alle medesime in ragione delle peculiari modalità di lavorazione;

c) per l'individuazione degli stabilimenti oggetto della deroga di cui all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva, dovrà farsi riferimento, fatto salvo l'articolo 31 della direttiva, ad una quantità massima di latte lavorato giornalmente non inferiore a duecento quintali e ad una quantità di prodotto finito non inferiore ai trenta quintali giornalieri;

d) sarà previsto un adeguamento graduale delle strutture produttive e dei requisiti del latte, diversificando il regime delle aziende di ridotte dimensioni e di quelle situate nelle zone di montagna o in quelle svantaggiate, nonché delle produzioni destinate a prodotti a denominazione di origine o tipici.».

L'allegato C, riportante l'elenco delle direttive da attuare in via regolamentare, include, fra le altre, le seguenti direttive:

«92/46/CEE: Direttiva del Consiglio, del 16 giugno 1992, che stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte».

«92/47/CEE: Direttiva del Consiglio, del 16 giugno 1992, relativa alla concessione di deroghe temporanee e limitate alle norme sanitarie specifiche della Comunità in materia di produzione e immissione sul mercato di latte e di prodotti a base di latte».

L'allegato D, recante l'elenco delle direttive da attuare in via regolamentare per le quali si richiede il parere delle commissioni parlamentari permanenti competenti per la materia sugli schemi dei relativi regolamenti, include, fra le altre, le seguenti direttive:

«92/46/CEE: Direttiva del Consiglio, del 16 giugno 1992, che stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte».

«92/47/CEE: Direttiva del Consiglio, del 16 giugno 1992, relativa alla concessione di deroghe temporanee e limitate alle norme sanitarie specifiche della Comunità in materia di produzione e immissione sul mercato di latte e di prodotti a base di latte».

— La direttiva 92/46/CEE è pubblicata in GUCE n. L. 268 del 14 settembre 1992.

— La direttiva 92/47/CEE è pubblicata in GUCE n. L. 268 del 14 settembre 1992.

— La direttiva 94/71/CEE è pubblicata in GUCE n. L. 368 del 31 dicembre 1994.

— La legge 30 aprile 1962, n. 283, reca modifiche degli artt. 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265: disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.

— Il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108, reca attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, reca attuazione delle diretive 89/395/CEE e 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari.

— La decisione 94/330/CEE è pubblicata in GUCE n. L. 146 dell'11 giugno 1996.

— La decisione 95/165/CEE è pubblicata in GUCE n. L. 108 del 13 maggio 1995.

Note all'art. 1:

— Il D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327, reca: Regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n. 283 e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.

— Il decreto interministeriale 2 luglio 1992, n. 453, reca: «Regolamento concernente il piano nazionale per la eradicazione della brucellosi negli allevamenti ovini e caprini».

L'articolo 18, comma 1, lettera *d)*, del suddetto decreto così recita:

«1. Quando la presenza della brucellosi è ufficialmente confermata si dovranno adottare adeguate misure per evitare la trasmissione del contagio al personale addetto, nonché la propagazione della malattia tra gli animali e in particolare, oltre le specifiche disposizioni previste dagli articoli 5, 107 e 110 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni, dovrà essere disposto che:

a) - c) (*omissis*);

d) il latte di animali sani proveniente dagli allevamenti infetti venga rimosso dall'allevamento in contenitori separati identificati con appositi contrassegni soltanto se destinato a caseifici dotati di idonee attrezzature per essere risanato, prima della lavorazione, mediante trattamento di pastorizzazione.

Tuttavia detto latte può essere risanato direttamente nell'azienda di produzione, a condizione che l'azienda stessa sia in possesso di specifico impianto per il risanamento del latte autorizzato dalla autorità sanitaria locale e sotto il costante controllo del servizio veterinario della unità sanitaria locale competente per territorio.

La pastorizzazione deve essere effettuata con attrezzature che garantiscano almeno il rispetto dei seguenti parametri T/t:

1) in scambiatore a piastra 72°C/15 secondi;

2) direttamente in caldaia: 65°C/20 minuti primi, oppure 60°C/25 minuti primi;».

— La legge 25 agosto 1991, n. 287, reca: «Aggiornamento della normativa sull'insediamento e sull'attività dei pubblici esercizi».

— Il regolamento (CEE) n. 804/68 è pubblicato in GUCE n. L. 148 del 28 giugno 1968.

— Il D.P.R. 10 maggio 1982, n. 514, reca: «Attuazione della direttiva CEE n. 76/718 relativa a taluni tipi di latte conservato e totalmente disidratato destinato all'alimentazione umana».

— Il D.P.R. 17 maggio 1988, n. 180, reca «Attuazione delle direttiva n. 83/417/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa a talune lattoproteine (caseine e caseinati) destinate all'alimentazione umana, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 193.».

— Il regolamento (CEE) 1898/87 è pubblicato in GUCE n. L. 182 del 3 luglio 1987.

Note all'art. 2:

— La legge 30 aprile 1976, n. 397, reca: «Norme sanitarie sugli scambi di animali tra l'Italia e gli altri Stati membri della Comunità economica europea».

— Per il decreto interministeriale 2 luglio 1992, n. 453 ved. nota all'art. 1.

— Il D.P.R. 30 dicembre 1992, n. 556 reca: «Regolamento per l'attuazione della direttiva 91/68/CEE relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intercomunitari di ovini e caprini».

— Il regolamento CEE n. 1411/71 del Consiglio è pubblicato in GUCE n. L. 148 del 3 luglio 1971.

— Per il regolamento (CEE) n. 1898/87, ved. nota all'articolo 1.

Nota all'art. 4:

— Per la legge 30 aprile 1962, n. 283, ved. nota alle premesse.

Note all'art. 5:

— Il regolamento (CEE) n. 2138/92 è pubblicato in GUCE n. L. 214 del 30 luglio 1992.

— Per il regolamento (CEE) n. 1411/71 ved. nota alle premesse.

Nota all'art. 7:

— Per la legge 30 aprile 1962, n. 283, ved. nota all'art. 4.

Nota all'art. 8:

— Per il D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327, ved. nota alle premesse.

Nota all'art. 9:

— Per il D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327, ved. nota all'articolo 1.

Note all'art. 10:

— Per la legge 30 aprile 1962, n. 283, ved. nota alle premesse.

— L'art. 2 della suddetta legge così recita: «Art. 2. L'esercizio di stabilimenti, laboratori di produzione, preparazione e confezionamento, nonché di depositi all'ingrosso di sostanze alimentari, è subordinato ad autorizzazione sanitaria.

Il rilascio di tale autorizzazione è condizionato dall'accertamento dei requisiti igienico-sanitari, sia di impianto, che funzionali, previsti dalle leggi e dai regolamenti.

I titolari degli stabilimenti e laboratori, nonché dei depositi all'ingrosso, di cui al primo comma, già esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge, debbono, nel termine di tre mesi dalla detta data, richiedere la prescritta autorizzazione sanitaria, anche nel caso che fossero in possesso di autorizzazioni rilasciate da altri dicasteri in base a leggi speciali.

I contravventori sono puniti con l'ammenda da lire 300.000 a lire 1.500.000».

Nota all'art. 17:

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, reca: «Attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio.».

Nota all'art. 18:

— Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, reca: «Attuazione delle direttive 90/675/CEE e 91/496/CEE relative all'organizzazione dei controlli veterinari su prodotti e animali in provenienza da Paesi terzi e introdotti nella Comunità europea».

Nota all'art. 21:

— Per l'art. 2 della legge 30 aprile 1962, n. 283, ved. nota all'art. 10.

Nota all'art. 22:

— La decisione della Commissione 94/695/CE è pubblicata in GUCE L. 282 del 29 ottobre 1991.

Note all'art. 24:

— Il D.M. 9 maggio 1994, n. 184, reca: «Regolamento concernente le condizioni di produzione zootecnica, i requisiti di composizione ed igienico-sanitari del latte crudo destinato alla utilizzazione per la produzione di latte alimentare trattato termicamente».

— Il D.M. 9 maggio 1991, n. 185, reca: «Regolamento concernente le condizioni di produzione zootecnica, i requisiti di composizione ed igienico-sanitari del latte crudo destinato alla utilizzazione per la produzione di latte fresco alimentare trattato termicamente».

97G0082

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(9651362) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.